

FORMAZIONE E *BEST PRACTICES* NELLA SANITÀ DELLA REGIONE CAMPANIA

VOLUME 1



Direzione editoriale
Vincenzo Testa

Coordinamento
Vanessa Bosdari

Organizzazione editoriale
Vincenza D'Elia, Paola Pezzuto

FORMAZIONE E *BEST PRACTICES* NELLA SANITÀ DELLA REGIONE CAMPANIA

VOLUME 1



Corso di formazione manageriale per Direttori sanitari e Direttori di UOC
di Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale (Edizioni da 33 a 36),
anno 2023

Direttore del Corso
Amalia Tito

Segreteria organizzativa del Corso
Adele Camele

Volume a cura di
Enrico Coscioni, Stefania De Simone, Amalia Tito

ISBN 978-88-947067-3-4



Presentazione

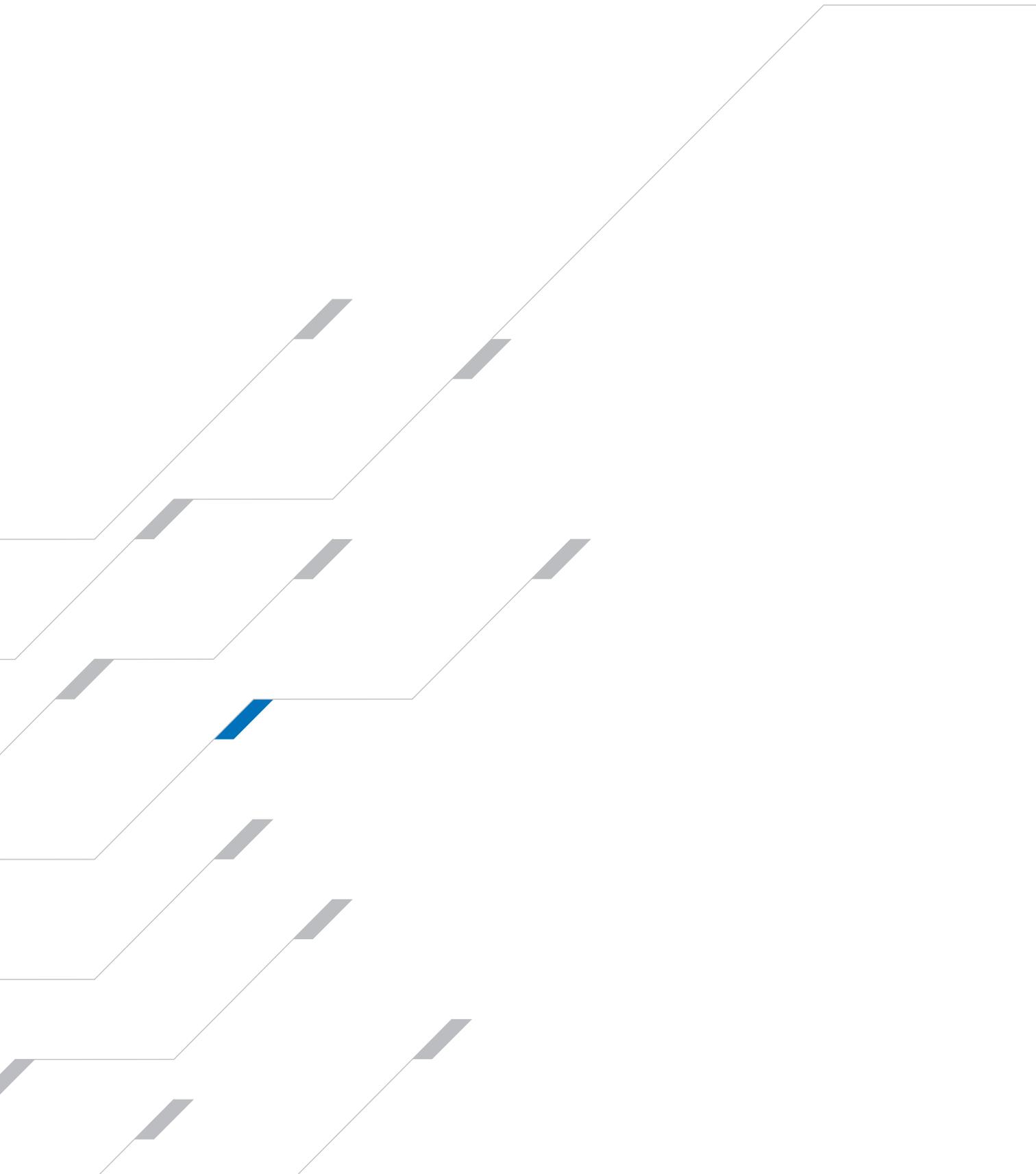


Vincenzo
De Luca
Presidente
Regione Campania

Questo volume, nel valorizzare i risultati del corso di formazione manageriale attivato dalla Regione Campania per i potenziali candidati al ruolo di Direttore sanitario e Direttore di UOC nel Servizio Sanitario Regionale, fornisce un utile contributo all'interpretazione delle dinamiche attuali di riorganizzazione del sistema di tutela della salute e fa riflettere sugli aspetti economici, giuridici, clinici e organizzativi del *management* sanitario.

La Regione sta promuovendo un processo di *change management* con lo sviluppo di un proprio modello di assistenza territoriale che richiede la presenza di figure professionali con ruolo di *leadership* e il coinvolgimento delle aziende sanitarie territoriali. In una riorganizzazione di percorsi di cura e revisione dei ruoli e funzioni dei profili professionali, si sottolinea l'importanza per le aziende sanitarie di definire sistemi di mappatura e gestione delle competenze specialistiche, così da consolidarle e valorizzarle nel tempo. Nuove professionalità devono essere in grado di rispondere sul territorio alle esigenze di un sistema sanitario che tende ad essere sempre più flessibile e proattivo. Nell'ottica della continuità assistenziale, le soluzioni organizzative del sistema salute passano anche attraverso la digitalizzazione, la telemedicina, il fascicolo sanitario elettronico, la strategia delle reti e la costruzione dei percorsi di prevenzione, diagnosi e cura. I risultati che si stanno ottenendo confermano la bontà dell'impostazione delle *policy* sanitarie regionali, con un sistema di regole sempre più teso a garantire ai cittadini equità nell'accesso alle cure.

La trasformazione strategico-organizzativa del sistema sanitario regionale trova riscontro nelle proposte progettuali, contenute nella pubblicazione, che si configurano come *best practices* e testimoniano l'importanza per i professionisti sanitari di impegnarsi in attività di formazione e ricerca al fine di decidere e agire al meglio.





Prefazione



Enrico
Coscioni

Presidente dell'AGENAS
Agenzia nazionale per i
servizi sanitari regionali

L'attivazione da parte della Regione Campania nel 2018 di un corso di formazione manageriale per Direttori sanitari e di UOC del Servizio Sanitario Regionale è strategica ai fini del rafforzamento delle capacità manageriali di professionisti sanitari impegnati in prima linea nella programmazione e gestione dei percorsi di cura del paziente.

I project work, raccolti nel volume, testimoniano il ripensamento in atto del nostro sistema salute, reso necessario dai cambiamenti di conoscenze, tecnologie, condizioni economiche, che contribuiscono ad aumentare la complessità e l'incertezza di professionisti, manager, policy maker. Anche in considerazione del progressivo invecchiamento della popolazione e del consolidamento del quadro epidemiologico dominato da malattie cronico-degenerative, si assiste ad una riorganizzazione dei processi di cura, tendendo ad una maggiore integrazione tra ospedali, secondo il modello *hub and spoke*, e tra rete ospedaliera e servizi territoriali, con l'adozione di linee guida per la gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali e l'utilizzo della telemedicina. Il concetto di rete clinico-assistenziale mira ad assicurare appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza delle cure nella presa in carico globale del paziente, mettendo in relazione professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi. I professionisti sanitari devono essere in grado di gestire sistemi sanitari flessibili tesi a rispondere al meglio ai bisogni di cura e di assistenza dei cittadini, facendo buon uso delle risorse del PNRR. Si sottolinea, pertanto, l'importanza delle attività di verifica da parte degli organi preposti per monitorare lo stato di attuazione della riorganizzazione dell'assistenza territoriale e del sistema di prevenzione, in coerenza anche con gli investimenti previsti dal PNRR.



Indice

- 11** / Premessa metodologica: la formazione manageriale in sanità
Stefania De Simone, Amalia Tito

Parte I

Sistemi a rete e *information technology*

- 17** / Project 1 Telemedicina per l'*antibiotic stewardship* e riduzione del rischio infettivo
Sebastiano Leone, Enza Mallardo, Monica Petti
- 23** / Project 2 Dallo screening genetico alla gestione del paziente
Lara Milone, Uberia Padricelli, Giuseppe Panza
- 33** / Project 3 *Drug home delivery* per pazienti fragili nei distretti ASL Caserta
Anna Lisa S. Capuano, Annamaria Rubino, Cristina Elena Simone
- 47** / Project 4 Integrazione territorio-ospedale per pazienti affetti da autismo
Domenico Cicala, Giuseppina Liguori
- 59** / Project 5 Medicina legale tra territorio e ospedale: proposta di telemedicina
Marina D'Aniello, Luigi Lupo
- 65** / Project 6 Piattaforma multi-specialistica per accesso ai servizi *day hospital* e *day surgery*
Italo Bernardo, Mario Cortellessa, Francesco Cantiello
- 75** / Project 7 Governo clinico del tromboembolismo venoso nel paziente oncologico: un ambulatorio multidisciplinare
Ferdinando Riccardi, Alessandro Cannavale
- 83** / Project 8 Sistema informatico regionale dei centri di diagnostica per immagini
Giacomo Sica, Ciro Stavolo, Raimondo di Giacomo
- 93** / Project 9 Riorganizzazione delle attività territoriali per la prevenzione collettiva in ASL Salerno
Ida Maria Guida
- 101** / Project 10 Screening audiologico neonatale, un'eccellenza della Regione Campania
Anna Rita Fetoni
- 113** / Project 11 Gestione del paziente diabetico con maculopatia
Francesco Calabrò, Tommaso Muto
- 121** / Project 12 Epatite HCV correlata nei Servizi per le Dipendenze: modello di trattamento integrato
Giuseppe D'Adamo, Antonietta Rapuano
- 131** / Project 13 *Primary Care - Public Health*. Possibili livelli di integrazione
Angela Nunziata, Laura Pezzulo, Claudia Esposito
- 139** / Project 14 Telemedicina applicata alla sclerosi multipla
Stefania Miniello
- 147** / Project 15 PNRR e telefarmacia: ottimizzazione dei percorsi assistenziali in *home delivery*
Maurizio Capuozzo, Venere Celotto, Maria Russo

157 / Project 16 Sportello integrato per lo sviluppo dell'acquacoltura e salute pubblica

Giorgia Borriello, Fabio Di Nocera, Mauro Esposito

173 / Project 17 Dipartimento di Prevenzione: sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Giuseppe Giordano, Aniello Laurito, Alessandra Martucciello

Parte II Management, benessere e sicurezza delle cure

187 / Project 1 Violenza misconosciuta nel Percorso Rosa di un presidio ospedaliero campano

Luisa Pinto, Pasquale Vastola

203 / Project 2 Rilevazione del grado di soddisfazione dell'utente: PREMs e PROMs

Roberto Basta, Vincenzo Formisano, Emma Solazzo

215 / Project 3 Stewardship delle infezioni fungine invasive: da spending review a performance diagnostiche

Paola Salvatore, Gabriella Oliva, Maria Femiano

227 / Project 4 Identificazione e quantizzazione della fragilità nel paziente anziano in differenti setting assistenziali

Pasquale Abete, Gaetano Gargiulo

237 / Project 5 Benessere organizzativo in aziende sanitarie pubbliche. Focus sull'impatto COVID

Daniele Cascone, Fulvia Grimaldi, Francesco Savarese

247 / Project 6 Progetto Giovani Donne per prevenzione senologica nella "Terra dei Fuochi"

Amneris Irace, Marcella Montemarano

255 / Project 7 Analisi epidemiologica dei dati correnti a supporto della health policy

Pasquale Izzo, Ilaria Loperto

Premessa metodologica: la formazione manageriale in sanità

Stefania De Simone

Ricercatore di tipo B
(RTDB) di Organizzazione
Aziendale, Dipartimento
di Scienze Politiche,
Università degli Studi di
Napoli Federico II

Amalia Tito

Responsabile Formez
PA Napoli dell'attività
formativa manageriale
per il Servizio Sanitario
Regionale

La pubblicazione, articolata in due volumi, diffonde e valorizza i risultati del corso di formazione manageriale per i Direttori sanitari e Direttori di UOC delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, di cui all'art. 3-bis del D.Lgs. 502/1992, attivato dalla Regione Campania nel 2018. Raccoglie i project work elaborati dai partecipanti a conclusione delle edizioni 33, 34, 35 e 36 del corso, fornendo un contributo alla ricerca di soluzioni ai problemi reali e risposte ai bisogni di salute, sperimentabili e idonee alle attuali esigenze del Servizio Sanitario Regionale. L'attività formativa è progettata e realizzata dal Formez, in sinergia con le Università di Napoli Federico II e di Salerno, per il rafforzamento dei profili manageriali di professionisti e dirigenti sanitari qualificati a svolgere le funzioni di Direttore sanitario e Direttore di UOC nella realtà sanitaria regionale.

Il programma si articola in quattro moduli didattici (Organizzazione e gestione dei servizi sanitari, Criteri di finanziamento ed elementi di bilancio e controllo, Indicatori in sanità, Gestione delle risorse umane) per la durata di 120 ore complessive.

La progettazione delle attività formative, in termini di obiettivi, contenuti, metodi didattici, è determinante per la loro efficacia e per l'apprendimento da parte dei partecipanti. Il contenuto include aspetti teorici, pratici e mira all'acquisizione di conoscenze e competenze specialistiche, nonché sociologiche e comportamentali, per supportare le figure manageriali nell'affrontare problematiche gestionali, organizzative ed eventuali resistenze al cambiamento.

La formazione manageriale è l'ambito in cui si trasmettono le competenze gestionali utili alla funzionalità delle aziende e dei SSR e anche la dimensione privilegiata in cui il sistema si analizza e si sviluppa. Il professionista desidera formarsi poiché considera l'aggiornamento una condizione determinante per lo svolgimento della sua attività. Si sottolinea l'importanza della complementarietà delle modalità formative (tradizionali, innovative e interattive) adottate nel corso Formez, con la partecipazione in aula di testimoni privilegiati portatori di best practice. Se le lezioni frontali sono utili ad acquisire conoscenze di base su strumenti manageriali e cultura organizzativa per le aziende sanitarie, tali conoscenze diventano competenze grazie ad ulteriori modalità didattiche. Sono previste sia docenze frontali e interattive con esercitazioni, sia attività sociali e partecipate in cui piccoli gruppi multi-professionali elaborano dei project work. La formazione manageriale, nelle modalità didattiche integrate, mira ad attivare processi di apprendimento che impegnano i professionisti sanitari nella riflessione e ri-progettazione di alcune delle loro attività, quali sviluppare relazioni e ridefinire processi. In una dinamica interattiva di integrazione di saperi e professionalità, le lezioni ad opera dei docenti trasferiscono conoscenza ai discenti, a loro volta portatori di conoscenze manageriali, cliniche ed amministrative. La formazione manageriale di medici e personale sanitario è la dimensione privilegiata in cui il sistema sanitario si analizza e si sviluppa. Riflettendo sul suo operato, il professionista sanitario può formarsi per sperimentare progetti di miglioramento, apprendere e sviluppare capacità relazionali, indispensabili per l'organizzazione dei servizi di cura in rete.

Il professionista, nella formazione, si prefigge di acquisire conoscenze, e anche di riflettere sul miglioramento delle proprie capacità. La formazione presidia i processi di creazione e sviluppo delle conoscenze, rafforzando le capacità manageriali dei dirigenti sanitari i quali, per l'esercizio delle loro funzioni, devono possedere competenze professionali, organizzative e gestionali. Nel contempo, la formazione può influire sul livello di motivazione e soddisfazione dei professionisti, generando apprendimento, sia esso individuale, di gruppo o organizzativo.

I project work, intesi come pratiche di ricerca-azione finalizzate alla progettazione del miglioramento organizzativo, sono proprio un supporto sia per stimolare un apprendimento attivo e partecipativo, sia per sviluppare competenze trasversali. Gruppi di lavoro si riuniscono per progettare proposte di miglioramento dei loro contesti organizzativi sotto la direzione di un docente tutor, che fornisce le linee guida metodologiche per l'elaborazione delle proposte.

I due volumi contengono 50 project work, ripartiti in tre macro-aree tematiche interrelate e sinergiche tra loro. La prima si focalizza sul concetto di "Sistemi a rete e information technology" con specifico riferimento alle azioni progettate per assicurare il coordinamento tra livelli e setting di cura all'interno di una stessa struttura o tra strutture organizzative differenti; il *focus* è sul ruolo cruciale delle tecnologie digitali a supporto dei nuovi percorsi clinici-assistenziali e dell'integrazione tra risorse ospedaliere e territoriali, come previsto dal PNRR. La seconda analizza le tematiche

di “Management, benessere e sicurezza delle cure” e presenta casi di impatto economico su valutazione delle performance aziendali e indagini di soddisfazione di utenti e operatori sanitari. La terza macro-area, infine, fornisce spunti di riflessione sui “Percorsi di continuità assistenziale” e sulle interdipendenze ospedale-territorio, ponendo attenzione alla logica di processo nella codifica dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali.

Un approccio manageriale efficace in sanità passa, pertanto, attraverso la ridefinizione dei percorsi di assistenza sul territorio con il supporto delle tecnologie digitali, nell’ottica di un modello organizzativo d’integrazione tra gli attori del sistema.

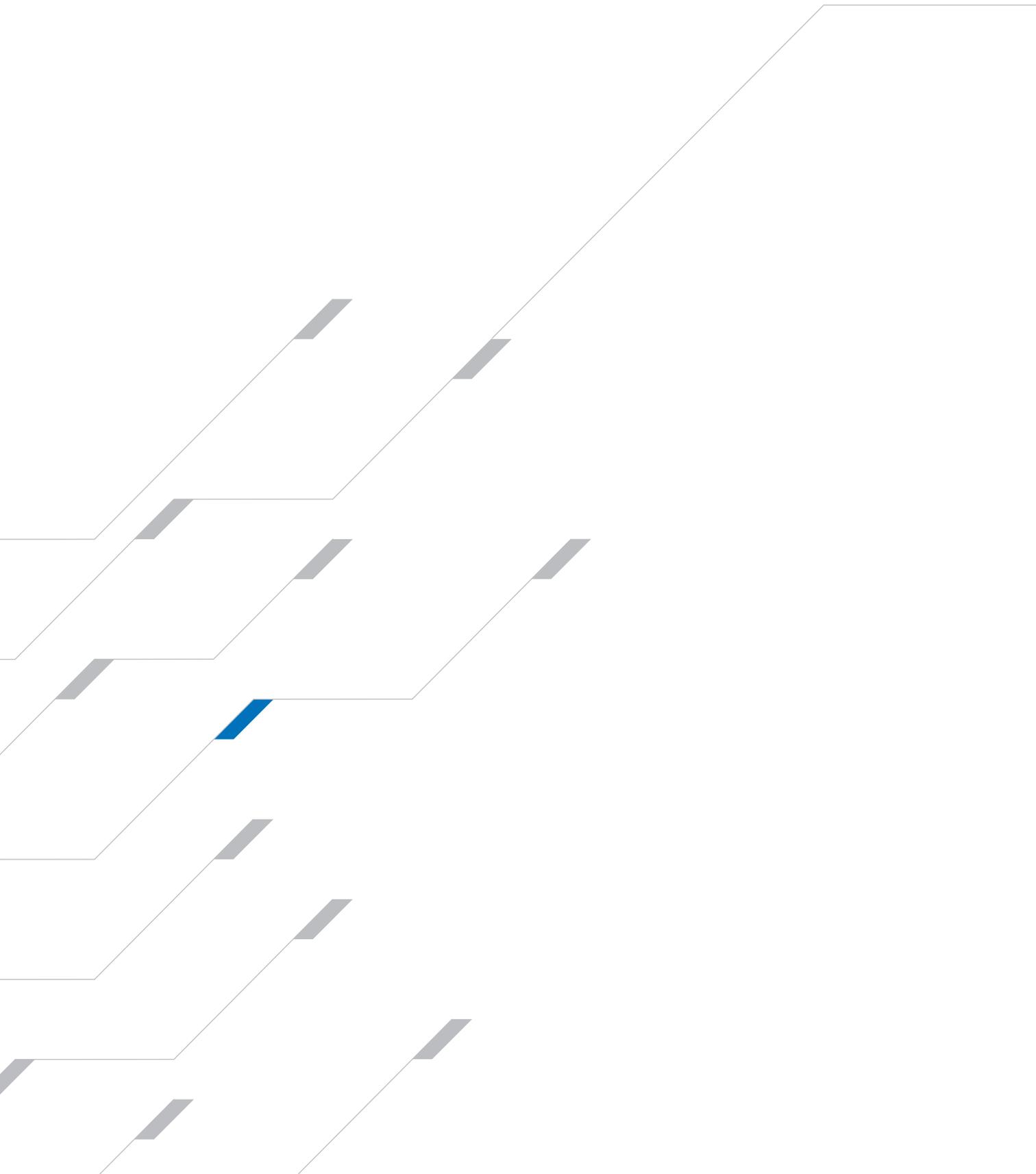
L’utilizzo della telemedicina, sia nell’interazione col paziente, sia tra i professionisti coinvolti nella cura, contribuisce al cambiamento delle modalità di erogazione dei servizi e allo sviluppo delle competenze degli operatori. Tali competenze includono sia quelle riferite all’interpretazione del contesto esterno, quali la capacità di essere aggiornati su normativa di settore e policy sanitaria e di relazionarsi con gli stakeholders, sia quelle orientate all’interno dell’azienda, come la capacità di lettura dei processi organizzativi e l’orientamento ai risultati, ossia le capacità individuali di direzione (soft skills). Le attuali sfide del sistema sanitario richiedono, infatti, agli operatori sanitari, oltre alla conoscenza clinica, il rafforzamento di capacità gestionali, relazionali e il saper conciliare logica medica e manageriale.



Parte I

Sistemi a rete *e information technology*





Project 1

Telemedicina per l'*antibiotic stewardship* e riduzione del rischio infettivo

Sebastiano
Leone

Direttore UOC Malattie
Infettive, AORN San
Giuseppe Moscati,
Avellino

Enza
Mallardo

Dirigente UOC Patologia
Clinica PO A. Guerriero
Marcianise, ASL Caserta

Monica
Petti

Dirigente UOC Farmacia
PO Umberto I, Nocera
Inferiore, ASL Salerno

1. Introduzione

Gli antibiotici hanno contribuito non solo alla diminuzione delle malattie infettive, ma anche al successo di tutta la medicina moderna. Infatti, la possibilità di una terapia antibiotica efficace, insieme all'implementazione dei vaccini e al miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie della popolazione dei Paesi industrializzati, hanno portato ad una drastica diminuzione dell'incidenza e della mortalità per malattie infettive, generando l'illusione che queste fossero debellate per sempre. Purtroppo, il successo degli antibiotici è stato offuscato dall'insorgenza del fenomeno dell'antibiotico-resistenza. Diversi fattori concorrono all'insorgenza e alla diffusione di batteri resistenti agli antibiotici. Uno dei principali è il loro uso eccessivo e spesso inappropriato. Anche l'utilizzo in medicina veterinaria è spesso inappropriato come in medicina umana. In zootecnia gli antibiotici sono stati utilizzati a basse dosi come promotori di crescita, cioè per ottenere la crescita degli animali da reddito più velocemente. Le strutture sanitarie giocano un ruolo importante nella diffusione della resistenza; l'inadeguata igiene ambientale e le insufficienti misure di prevenzione e controllo delle infezioni rappresentano dei fattori chiave nella trasmissione all'interno dell'ospedale e tra comunità e ospedale. Tale problematica è diventata una vera e propria priorità di sanità pubblica, sia per le implicazioni cliniche (quali aumento della mortalità, della durata della malattia, e della possibilità di sviluppo di complicanze), sia per l'impatto economico dovuto ad un più lungo periodo di degenza ospedaliera. Ogni anno all'interno della

sola Unione europea si verificano circa 670.000 infezioni causate da batteri resistenti agli antibiotici, che determinano la morte di circa 33.000 persone. Al primo posto tra i Paesi europei per numero di infezioni (circa 200.000) e di decessi (più di 10.000) c'è l'Italia seguita dalla Grecia. La maggior parte dei decessi riportati in questi due Paesi è ascrivibile ad infezioni causate da batteri Gram-negativi multi-resistenti quali *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* ed *Escherichia coli* (Cassini, 2019). In aggiunta, le proiezioni sull'impatto futuro dell'antibiotico-resistenza risultano quantomeno drammatiche indicandola come prima causa di morte nel 2050, con 10 milioni di morti ogni anno (O'Neill, 2016). A queste seguono le allarmanti analisi della Banca Mondiale che stima che l'aumento della resistenza agli antibiotici può creare danni economici maggiori della crisi finanziaria scoppiata nel 2008, con un aumento di 1.200 miliardi di dollari dei costi dell'assistenza sanitaria, e 28 milioni di persone in condizioni di povertà assoluta (World Bank, 2017).

2. Analisi del contesto

Secondo il Report (2019) sull'antibiotico-resistenza della Regione Campania, la percentuale di resistenza osservata nei batteri Gram-negativi è più elevata di quella rilevata in Italia ed in Europa. In *Escherichia coli*, le differenze sono evidenti soprattutto per i fluorochinoloni, aminoglicosidi e cefalosporine di III generazione, ma ancor più elevate per i carbapenemi (pari a 1.3% in Campania rispetto a 0.4% in Italia ed a 0.3% in Europa). In *Klebsiella pneumoniae*, la percentuale di resistenza ai carbapenemi, sebbene sia in significativa diminuzione, resta ancora molto più elevata di quella rilevata in Europa (38.8% vs 7.9%). Anche tra i batteri Gram-negativi non fermentanti (*Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter baumannii*) le percentuali di resistenza a diverse classi di antibiotici osservate nel 2019, come negli anni precedenti, risultano più elevate rispetto a quelle osservate nello stesso periodo in Italia ed Europa. Similmente, tra i batteri Gram-positivi, nel 2019 la percentuale di isolati di *Staphylococcus aureus* meticillino-resistenti osservata in Campania (39.1%) resta più elevata rispetto a quanto rilevato in Italia (35.6%) ed Europa (15.5%). La percentuale di resistenza alla vancomicina da parte di *Enterococcus faecium* nello stesso periodo ha mostrato un incremento significativo attestandosi al 12.3% (Trama, 2020).

Nel corso degli anni, gli organismi internazionali hanno prodotto raccomandazioni e proposto strategie per il contenimento del fenomeno dell'antibiotico-resistenza. L'OMS nel 2015, in occasione dell'Assemblea Mondiale della Sanità, ha adottato il Piano d'Azione Globale per contrastare la resistenza antimicrobica con gli obiettivi strategici di: a) migliorare i livelli di consapevolezza attraverso informazione ed educazione efficaci del personale sanitario e della popolazione generale; b) rafforzare le attività di sorveglianza; c) migliorare la prevenzione e il controllo delle infezioni; d) ottimizzare l'uso degli antimicrobici; e) sostenere ricerca e innovazione. In Italia il Piano Nazionale di

Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) per gli anni 2017-2020 ha fissato il percorso che le istituzioni nazionali, regionali e locali devono compiere per un miglior controllo della resistenza agli antibiotici (recepito dalla Regione Campania con Decreto Commissariale n. 66 del 13/12/2017). Il PNCAR 2017-2020, prorogato fino a dicembre 2021, ha supportato numerose iniziative a livello regionale e nazionale ed ha fornito indicazioni per il nuovo piano. Il PNCAR 2022-2025 definisce sei obiettivi generali per ridurre l'incidenza e l'impatto delle infezioni resistenti agli antibiotici, e sono: 1) rafforzare l'approccio One Health, anche attraverso lo sviluppo di una sorveglianza nazionale coordinata dell'antibiotico-resistenza e dell'uso di antibiotici, e prevenire la diffusione dell'antibiotico-resistenza nell'ambiente; 2) rafforzare la prevenzione e la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza sia in ambito ospedaliero che comunitario; 3) promuovere l'uso appropriato degli antibiotici e ridurre la frequenza delle infezioni causate da microrganismi resistenti in ambito umano e animale; 4) promuovere innovazione e ricerca nell'ambito della prevenzione, diagnosi e terapia delle infezioni resistenti agli antibiotici; 5) rafforzare la cooperazione nazionale e la partecipazione dell'Italia alle iniziative internazionali nel contrasto all'antibiotico-resistenza; 6) migliorare la consapevolezza della popolazione e promuovere la formazione degli operatori sanitari e ambientali sul contrasto all'antibiotico-resistenza.

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) è un ambizioso progetto di riforme per l'ammodernamento del Paese. Il PNRR punta con la Missione 6 ad affrontare gli aspetti critici del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) italiano al fine di allineare i servizi ai bisogni di cura dei pazienti. L'esperienza pandemica ha evidenziato ancora una volta che vi sono delle notevoli disparità territoriali nell'erogazione dei servizi, in particolare in termini di una scarsa integrazione tra servizi ospedalieri e territoriali. Inoltre, la pandemia ha sottolineato l'importanza di sfruttare le tecnologie più avanzate, di avere un più efficace collegamento fra la ricerca, l'analisi dei dati, le cure e la loro programmazione a livello di sistema. In Regione Campania è previsto un investimento di oltre 380 milioni di euro per lo sviluppo dell'assistenza di prossimità e dell'innovazione tecnologica. Il nuovo sistema sanitario regionale prevede la realizzazione di 45 Ospedali di Comunità e 169 Case di Comunità distribuiti su tutto il territorio regionale. In particolare, gli Ospedali di Comunità sono strutture dotate di pochi posti letto (media di 20 posti letto) rivolte ai pazienti che necessitano di cure a media/bassa intensità clinica e per degenze di breve durata, mentre le Case di Comunità sono strutture polivalenti di assistenza primaria e specialistica con vocazione multidisciplinare anche grazie alla telemedicina.

L'*antimicrobial stewardship* si riferisce ad interventi coordinati volti a valutare e migliorare l'uso appropriato degli antimicrobici attraverso un approccio standardizzato che sia supportato dall'evidenza. Si riportano di seguito due definizioni particolarmente esplicative sul significato di questo termine: "... *the optimal selection, dosage, and duration of antimicrobial treatment that results in the best clinical outcome for the treatment or prevention of infection, with minimal toxicity to the patient and minimal impact on*

subsequent resistance ...” e “... *a marriage of Infection Control (Epidemiologist) and Antimicrobial Management (Infectious Diseases specialist) finalized to share the principles of the optimized treatment between the bench to bed side point of view and the hospital-wide vision...*” (Doron, 2011 e Schuts, 2016). In termini generali, l’attuazione di programmi di *antimicrobial stewardship* permette di migliorare la sicurezza e la cura dei pazienti, ridurre l’uso non necessario di risorse preziose, e ridurre la resistenza agli antinfettivi. Fattori indispensabili per la realizzazione di un tale programma sono: leadership, team multidisciplinare, monitoraggio e feedback, formazione. In particolare, i programmi di buon uso degli antibiotici prevedono la collaborazione di diverse figure professionali, tra cui l’infettivologo, il farmacista e il microbiologo.

3. Proposta progettuale

In linea con gli obiettivi nazionali e regionali, nel project work si presenta un sistema di telemedicina che prevede il coinvolgimento multidisciplinare ed una integrazione ospedale-territorio al fine di ridurre il fenomeno dell’antibiotico-resistenza. Il progetto prevede l’istituzione di un Dipartimento inter-aziendale per la gestione integrata del rischio infettivo che coinvolge l’UO di malattie infettive territorialmente competente, una UO di microbiologia hub territoriale ed una UO di farmacia coordinatrice. L’integrazione di queste unità contempla l’utilizzo della piattaforma già esistente in Regione Campania ovvero la piattaforma SINFONIA (Sistema INFOrmativo saNità CampanIA) utilizzando l’Anagrafe Regionale Assistiti; l’Anagrafe Regionale delle Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie (ARSS) e la Gestione flussi informativi. Tutte le informazioni già presenti sulla piattaforma permetteranno di razionalizzare i flussi informativi (clinici, microbiologici e farmaceutici) relativi al singolo paziente e all’area d’interesse del team multidisciplinare al fine di ottenere una raccolta sistematica dei dati epidemiologici e razionalizzare la lotta all’antibiotico-resistenza attraverso la centralizzazione della governance. È previsto il progressivo coinvolgimento delle strutture sanitarie presenti sul territorio: inizialmente verranno coinvolti i Presidi Ospedalieri dell’area territoriale di competenza (step 1) e successivamente le strutture a bassa intensità di cura come gli Ospedali di Comunità e le Case di Comunità (step 2). Le responsabilità dei componenti del team multidisciplinare saranno così schematizzate:

- l’infettivologo ha il coordinamento sulle attività degli altri componenti; gestisce la parte clinica dell’attività del team attraverso il teleconsulto promuovendo il buon uso degli anti-infettivi basandosi sulle informazioni cliniche, microbiologiche e farmacologiche); razionalizza la durata della terapia e l’utilizzo di terapie empiriche di associazione (streamlining e de-escalation); promuove l’utilizzo della via di somministrazione più appropriata per la tipologia dell’infezione trattata (switch parenterale-orale); ha il controllo sulla prescrizione clinica dei farmaci a uso ristretto; partecipa attivamente e coordina la stesura di protocolli di gestione

antibiotica nell'ambito delle singole realtà assistenziali basandosi sui report microbiologici locali forniti dalla UO di microbiologia hub; promuove le azioni di contenimento delle infezioni da batteri resistenti agli antibiotici (de-colonizzazione e precauzioni aggiuntive da contatto); contribuisce al contenimento della spesa sanitaria basandosi sui report forniti dalla UO di farmacia coordinatrice; promuove e svolge un'importante attività educativa del personale.

- Il farmacista ha il controllo sulle prescrizioni degli antinfettivi. Molti programmi di *antimicrobial stewardship* prevedono una forma di restrizione o controllo sulle prescrizioni. Uno dei compiti del farmacista è il controllo della prescrizione, prima di procedere alla dispensazione. La verifica dell'appropriatezza d'uso prevede la collaborazione stretta del farmacista con il medico infettivologo, questo permette di identificare ed evidenziare gli utilizzi off-label che spesso si verificano non solo per l'indicazione ma soprattutto per durata e dosaggio della terapia. Il farmacista può guidare lo switch di terapia dalla somministrazione endovenosa a quella orale. La possibilità di instaurare una terapia antibiotica sequenziale utilizzando la stessa molecola ha dei vantaggi sia in termini farmacoeconomici che di accettabilità da parte del paziente. La presenza del farmacista può favorire un utilizzo ottimale dei farmaci massimizzando le proprietà farmacocinetiche/farmacodinamiche, fornire supporto per evitare interazioni farmacologiche, fornire strumenti per verificare l'appropriatezza della posologia utilizzata.
- Il microbiologo ha il ruolo del monitoraggio e contenimento delle resistenze ai farmaci antimicrobici. Questo compito può essere svolto solo in stretta collaborazione con l'infettivologo e il farmacista ospedaliero. Il microbiologo ha il compito di valutare l'incidenza dei microrganismi multi-resistenti e della loro circolazione nelle diverse strutture sanitarie che insistono sul territorio di competenza, così da elaborare un report annuale attraverso il network di sorveglianza (Sistema Regionale di sorveglianza dell'Antibiotico-Resistenza Si.Re.Ar) sulla suscettibilità agli anti-infettivi dei vari isolati clinici. Il laboratorio di microbiologia clinica svolge un ruolo cruciale nella tempestiva identificazione degli agenti patogeni e relativo antibiogramma avvalendosi delle nuove metodiche di biologia molecolare (antibiogramma molecolare), test di secondo livello come test di sinergia antimicrobica, test fenotipici e, qualora necessario, saggi di molecole di nuova generazione. Il microbiologo trasferisce sulla piattaforma regionale SINFONIA gli isolamenti sentinella del paziente al fine ridurre l'utilizzo inappropriato di terapie anti-infettive e contenere la diffusione dei microrganismi multi-resistenti.

4. Risultati attesi

Con il progetto di telemedicina applicato all'*antibiotic stewardship* e al contenimento del rischio infettivo, si favorisce un sistema assistenziale multidisciplinare e multi-professionale che può migliorare il “decision making process” dei pazienti affetti da patologia infettiva, riducendone mortalità e morbilità e controllando la diffusione dei microrganismi multi-resistenti. I principali risultati attesi attengono al miglioramento dell'outcome clinico, con la diminuzione di resistenze, di uso inappropriato di farmaci e di eventi avversi. È consolidato in letteratura scientifica il ruolo del consulente infettivologico nella gestione delle infezioni gravi. Una revisione sistematica e meta-analisi di 18 studi ha evidenziato che la valutazione infettivologica in telemedicina può essere comparata, senza differenze significative, alla consulenza infettivologica tradizionale senza impattare sull'outcome clinico dei pazienti (Burnham, 2019). Altre esperienze evidenziano che la telemedicina aumenta l'appropriatezza prescrittiva degli anti-infettivi e riduce l'utilizzo di antibiotici a largo spettro che sono un fattore di rischio per l'incremento dell'antibiotico-resistenza (Klatt, 2021). In conclusione, il digitale sta rivoluzionando il sistema sanitario in diversi ambiti specialistici ma, ad oggi, sono ancora poche le esperienze in ambito infettivologico, e in particolare per quanto riguarda il controllo delle infezioni da microrganismi multi-resistenti e i programmi di buon uso degli antibiotici.

Riferimenti bibliografici

- Cassini A., et al., Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *Lancet Infect Dis* 2019;19(1):56-66.
- O'Neill J., et al., Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations, 2016. World Bank, Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future, 2017.
- Trama U., Rapporto 2019 sull'antibiotico-resistenza e sull'uso di antibiotici – Regione Campania, 2020. Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, versione 26/08/2022.
- Doron S., et al., Antimicrobial stewardship. *Mayo Clin Proc.* 2011;86(11):1113-23.
- Schuts E.C., et al., Current evidence on hospital antimicrobial stewardship objectives: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* 2016;16(7):847-856.
- Schmitt S., Infectious diseases specialty intervention is associated with decreased mortality and lower healthcare costs. *Clin Infect Dis.* 2014;58(1):22-8.
- Burnham JP, Telemedicine Infectious Diseases Consultations and Clinical Outcomes: A Systematic Review. *Open Forum Infect Dis.* 2019 5;6(12):ofz517.
- Klatt ME., Implementation of telehealth antimicrobial stewardship through partnership of an academic medical center and a community hospital. *Am J Health Syst Pharm.* 2021;78(24):2256-2264.

Project 2

Dallo screening genetico alla gestione del paziente

Lara
Milone

Dirigente Farmacista
UOC Farmacia AORN
San Giuseppe Moscati,
Avellino

Uberia
Padricelli

Dirigente Farmacista
UOC Farmacia PO
S. Paolo, ASL Napoli 1

Giuseppe
Panza

Dirigente Medico UOC
Medicina Interna AORN
San Pio, Benevento

1. Introduzione

Gli screening genetici sono sempre più presenti nell'ambito clinico, non solo per l'identificazione di patologie, ma in particolar modo come supporto alla scelta terapeutica personalizzata.

Un altro passo verso un ideale trattamento farmacologico individuale. Con lo sviluppo di nuove tecnologie e l'avvalersi di tecniche genetiche sempre più avanzate le criticità legate alle decisioni terapeutiche vengono affrontate attraverso la scelta di nuove molecole, di terapie mirate e personalizzate in base alle mutazioni genetiche evidenziate.

Il genoma umano mostra un'elevata omologia tra gli individui della stessa specie (circa 99%), tuttavia c'è una piccola quota di DNA interessata da polimorfismi potenzialmente in grado di influenzare l'effetto delle terapie farmacologiche somministrate, ed eventualmente determinare la scarsa efficacia o addirittura il fallimento di procedure chirurgiche salvavita, come ad esempio l'occlusione di stent coronarico.

Le cause più frequenti di variabilità genetica, in grado di modificare la risposta ad una terapia farmacologica, risultano essere i polimorfismi a singolo nucleotide (SNPs) che interessano la regione 5'-UTR (sequenza leader, inizio della trascrizione) e gli esoni, in quanto costituiscono le sequenze utili alla sintesi di enzimi coinvolti nel metabolismo dei farmaci. Nell'ottica di minimizzare il fallimento di una terapia farmacologica o di una procedura chirurgica e di migliorare la qualità della vita del paziente, il progetto si pone come obiettivo l'istituzione di un percorso multidisciplinare che consenta di arrivare alla prescrizione di una

terapia personalizzata al momento della dimissione da ricovero ospedaliero. Tale percorso di prescrizione personalizzata o *tailored therapy* sarà rivolto ai degenti di tutte le unità operative ospedaliere dell'A.O. "San Pio", ed anche ai potenziali utenti in Regione Campania e non solo. Infatti, attraverso la *tailored therapy* è possibile pensare ad una prescrizione farmacologica mirata non solo alla prescrizione di antiaggreganti, in particolare clopidogrel, in seguito a diagnosi di patologie di tipo cardiologico o in seguito ad angioplastica coronarica percutanea, ma anche a numerosi altri farmaci utilizzati in ambito internistico, psichiatrico, oncologico e neurologico, gastroenterologico.

A supporto della mole di informazioni che deriva dalla genotipizzazione dei pazienti, è utile considerare all'interno di un'azienda sanitaria la presenza di apparecchiature sempre più sofisticate ed innovative, come ad esempio la Next Generation Sequencing o NGS.

Un ruolo importante nello studio delle mutazioni è svolto dal cosiddetto "sequenziamento", ossia quel procedimento che consente di ricostruire l'esatto ordine in cui le basi azotate sono disposte nel filamento di acido nucleico. Questa tecnica ha subito un'evoluzione notevolissima negli ultimi decenni, passando dall'applicazione "manuale" a quella automatizzata di un metodo messo a punto nel 1975 da Edward Sanger, allo sviluppo di tecniche innovative (ad esempio NGS), in grado di amplificare contemporaneamente milioni di frammenti di DNA da un singolo campione (Massively parallel sequencing). Questo consente di sequenziare un intero genoma in meno di una giornata.

In questi ultimi anni sono state sviluppate diverse tecniche di NGS, che si differenziano per il procedimento e per il tipo di apparecchiatura utilizzata. In ogni caso queste metodiche consentono di sequenziare con un'efficienza altissima (High-throughput sequencing) interi genomi o interi esomi (l'insieme dei circa 22.000 geni codificanti) oppure singoli geni di interesse, oppure ancora l'RNA per studi di espressione genica. Il costo dell'innovazione tecnologica apportata da un sistema NGS è comunque alto, ma con la progressiva riduzione dei costi ed il progressivo aumento dell'efficienza di queste tecnologie, si sta verificando però la loro crescente diffusione anche in realtà assistenziali meno grandi.

2. Analisi del contesto

Attualmente nella Regione Campania le strutture pubbliche ospedaliere di genetica medica sono l'"A.O.R.N. San Pio" di Benevento, l'"A.O. Moscati" di Avellino, l'"A.O. Cardarelli" di Napoli, l'"A.O.R.N. Santobono-Pausilipon" di Napoli, alle quali si aggiungono le strutture universitarie. Alcune sono carenti dal punto di vista organizzativo (tutte le strutture non rispondono agli standard SIGO specialmente in tema di risorse umane e rispetto degli indicatori previsti). Si ritiene possibile proporre di

implementare la *tailored therapy* mediante tecnica NGS per pazienti dell'A.O. "San Pio", istaurando successivamente anche rapporti convenzionali con altre Aziende Sanitarie.

Il 5 luglio 2018 la Regione Campania ha emanato un Decreto Commissariale, il n° 58, avente come oggetto "Rete di Genetica Medica clinica e di laboratorio della Campania". La Regione è stata così suddivisa in 3 macroaree:

- Macroarea 1: ASL Napoli 1 Centro e ASL Napoli 3 Sud;
- Macroarea 2: ASL Napoli 2 Nord e ASL Caserta;
- Macroarea 3: ASL Avellino, ASL Benevento e ASL Salerno.

Per la **Macroarea 3**, la struttura individuata come capofila è l'Ospedale Rummo, a conferma della qualità e della completezza dell'offerta diagnostica. Nessuna altra struttura, neanche universitaria, è in grado di offrire sia l'attività clinica che quella di laboratorio. L'Unità Operativa di Genetica, in qualità di struttura capofila della Macroarea 3, ha un bacino d'utenza di 1.818.766 persone (popolazione pesata 1.790.645). Questo bacino genera una necessità di test genetici di circa 30.000 all'anno, a questi va aggiunto un ulteriore ingente numero di persone che beneficerebbero della genotipizzazione per valutare la loro risposta individuale a numerosi farmaci. Alcune tipologie di test sono oggi effettuabili grazie a tecnologie molto sofisticate, non ancora disponibili presso tutti i laboratori di genetica. Attualmente un numero consistente di campioni che necessitano di questo tipo di test viene inviato presso altre strutture al di fuori della Regione Campania. Questo comporta tempi di attesa molto lunghi, in quanto le poche strutture in grado di eseguire questi test hanno un numero di campioni da gestire molto elevato, ed inoltre comporta per l'azienda ospedaliera un mancato introito che potrebbe venire dai rimborsi previsti dal SSN per questi test. L'U.O. di Genetica Medica già svolge un'attività diagnostica di alto livello utilizzando altre tecnologie sofisticate, ma la tecnologia NGS presenta delle caratteristiche innovative, che le stanno garantendo una enorme diffusione nei laboratori di genetica che hanno risorse e competenze per utilizzarle. Si ritiene, pertanto, non più procrastinabile la loro implementazione nell'azienda ospedaliera suddetta, per poter continuare ad offrire all'utenza tutte le possibilità diagnostiche oggi disponibili, evitando la necessità di rivolgersi a strutture private o extra regionali.

3. Proposta progettuale

Il progetto verrà svolto nell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "San Pio" di Benevento e coinvolgerà le Unità Operative di Genetica Medica e Cardiologia, in primo luogo, non escludendo un successivo interessamento anche delle altre Unità Operative aziendali, prime tra tutte le U.O.C. di medicina interna, neurologia, chirurgia vascolare. Il project work si propone di istituire un percorso multidiscipli-

plinare per lo studio dei polimorfismi genetici, volto alla valutazione dei geni coinvolti nel metabolismo di numerosi farmaci e con la finalità di prevenire le riospedalizzazioni da trombosi di stent coronarico ed eventuale successivo reimpianto, ottimizzare la terapia farmacologica dei pazienti che assumono clopidogrel, ridurre il numero e la gravità delle reazioni avverse a farmaci. Il percorso prevede l'implementazione delle tecnologie diagnostiche basate sul cosiddetto NGS (Next Generation Sequencing), il quale presenta delle caratteristiche ed applicazioni innovative nel supporto alla scelta terapeutica sempre più personalizzata. L'introduzione di tale valutazione permetterebbe a tutti i pazienti afferenti presso l'"A.O. San Pio", nonché a tutti i cittadini della provincia di Benevento e non solo, di poter effettuare lo studio della costituzione genetica degli enzimi maggiormente coinvolti nel metabolismo di numerosi farmaci. Tra gli enzimi per i farmaci per i quali esiste la possibilità di effettuare la genotipizzazione, e che sono tra i più utilizzati in ambito ospedaliero, abbiamo gli inibitori P2Y12 (attualmente indicati in seguito a sindrome coronarica acuta ed intervento coronarico percutaneo); gli antagonisti della vitamina K come il Warfarin, gli inibitori di pompa protonica, le statine, l'irinotecan e il 5-fluorouracile in ambito oncologico, alcuni antidepressivi, antiepilettici, antipsicotici ed ancora tiopurine, abacavir, tamoxifene ed oppioidi. Attualmente presso l'U.O.C. di Patologia clinica del P.O. "G.Rummo" vengono studiati i polimorfismi dei geni coinvolti nel metabolismo del 5-fluorouracile e dell'irinotecan, con conseguente possibilità di intraprendere una terapia sartoriale per la cura di alcune neoplasie. Tale valutazione consente già ai pazienti oncologici che debbano effettuare terapie con questi farmaci una somministrazione "personalizzata" di tali molecole con un notevole miglioramento degli outcome ed un notevole risparmio in termini economici. Un ambito molto rilevante della farmacogenomica, oltre all'oncologia, è attualmente rivolto alla ottimizzazione della terapia in ambito cardiovascolare in quanto, nonostante i progressi della medicina moderna, le patologie cardiocircolatorie restano ancora la prima causa di mortalità e morbilità nei Paesi occidentali. Come è noto, le patologie del sistema circolatorio ed i pazienti che ne sono affetti, vengono trattati non solo presso la U.O.C. di Cardiologia, bensì numerosissimi sono i degenti ricoverati presso i reparti di medicina interna, neurologia, chirurgia vascolare; nonché quelli che accedono ambulatorialmente. Da qui nasce l'esigenza di poter offrire un'integrazione ai trattamenti farmacologici già in atto ad un così rilevante numero di degenti. Questo project work si prefigge la genotipizzazione mediante tecnica NGS del gene CYP2C19 e dei suoi eventuali polimorfismi. Dato l'elevato numero di pazienti sottoposti a terapia farmacologica con clopidogrel, è ben evidente la rilevanza in termini sanitari ed economici di un approccio mirato a tale strategia terapeutica. Più nello specifico, il presente lavoro intende realizzare un progetto per la valutazione della terapia con clopidogrel nei pazienti con sindrome coronarica acuta e/o angioplastica primaria con impianto di stent coronarico. Attualmente presso la

U.O.C. di cardiologia vengono effettuati numerosissimi ricoveri per Sindrome Coronarica Acuta (SCA) e angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA). Tenuto conto del costo medio per ogni singola giornata di degenza presso una Unità di cardiologia di circa 2000€/die, valutando inoltre che il costo per ogni singola procedura di stenting coronarico si aggira su circa 8000€, nessun tipo di analisi genetica viene effettuata a questi pazienti, con verosimili costi in termini sia economici che di efficacia e sicurezza terapeutica. L'eventuale individuazione di una mutazione genetica effettuata a monte della prescrizione della terapia farmacologica consente di aumentare la sicurezza e la qualità della vita dei pazienti. Il percorso prevede degli step necessari alla realizzazione, in primo luogo bisogna considerare i tempi di composizione di un tavolo tecnico multidisciplinare che coinvolga figure professionali di varie UU.OO. Nello specifico, il biologo dirigente o il genetista, il farmacista dirigente, il dirigente medico dell'U.O.C. cardiologia, il dirigente medico dell'U.O.C. di medicina interna, un dirigente amministrativo dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi. Considerata la richiesta già effettuata dalla U.O.C. Genetica Medica dell'A.O. San Pio per l'acquisizione della strumentazione NGS, di eventuali kit per indagini genetiche e per il relativo contratto di assistenza, il gruppo multidisciplinare proporrà l'acquisizione di kit specifici per la genotipizzazione relativa al gene CYP2C19 da utilizzare per i pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata, da sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, da sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST candidabili a terapia con clopidogrel. Per l'acquisizione dei kit per la determinazione dei polimorfismi del CYP2C19 va approntata una procedura, pertanto, occorre preparare tutta la documentazione per un eventuale bando di gara. I dirigenti medici delle UU.OO. coinvolte, congiuntamente al responsabile della U.O. Genetica Medica, stilano una richiesta di acquisto che prevede un fabbisogno presunto annuo, comprendente le caratteristiche tecniche del kit da acquistare e il relativo costo ipotetico; alla luce delle esigenze espresse viene redatto un disciplinare tecnico di gara ed una tabella di valutazione delle offerte con relativa griglia per i punteggi. Tale documentazione viene inoltrata al farmacista, il quale, dopo aver analizzato la richiesta e controfirmato il disciplinare tecnico, raccoglie tutte le informazioni necessarie e i documenti da presentare all'ufficio Acquisizione Beni e Servizi, previa redazione di un'istruttoria per il bando di gara. Di seguito la richiesta di indizione di gara viene inoltrata alla centrale di committenza So.Re.Sa. per l'autorizzazione alla pubblicazione del bando. La So.Re.Sa. ha il compito di valutare le richieste di autorizzazione in deroga, entro e non oltre il termine di 10 giorni dal ricevimento delle stesse, trascorsi i quali, le istanze medesime si intendono accolte. Ad approvazione avvenuta, si pubblica il

bando di gara sul sito aziendale e si attendono 30 giorni, per la raccolta delle offerte da parte delle ditte interessate. Si procede con la nomina della commissione di valutazione delle offerte pervenute, la convocazione per la lettura delle singole offerte e per la compilazione della griglia di valutazione. Il criterio di aggiudicazione di gara è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo quanto previsto all'art. 95, comma 2, Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. In seguito alla pubblicazione dell'esito di gara, l'ufficio Acquisizione Beni e Servizi, dopo aver fatto trascorrere i 30 giorni per gli eventuali ricorsi, stipula il contratto con la ditta vincitrice ed inserisce il contratto sul gestionale per l'emissione degli ordini di acquisto. I beni sanitari acquisiti vengono recapitati in Farmacia per il controllo quali-quantitativo e consegnati al reparto. Una volta in reparto, avverrà il training del personale per la nuova tecnologia acquisita e l'esecuzione di test in doppio con altro laboratorio per la fase di implementazione e validazione dei nuovi test. Il Laboratorio di Genetica Medica dovrà adottare una modulistica specifica per refertare la propria attività; il template deve contenere necessariamente le seguenti informazioni:

- a. anagrafica del paziente, indicazione della struttura e del medico richiedente l'analisi;
- b. matrice utilizzata per l'analisi, metodica impiegata per la sua esecuzione e indicazione delle varianti alleliche esaminate;
- c. risultati dell'analisi.

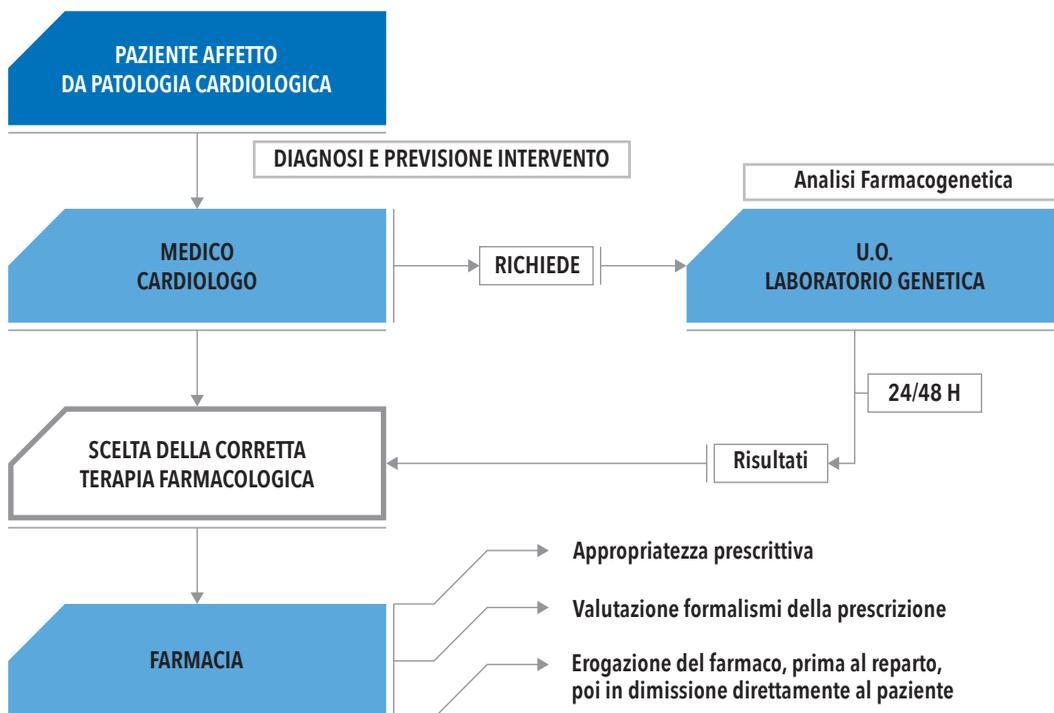
Il referto deve essere firmato del farmacologo clinico o, in sua assenza, da un esperto in farmacologia clinica e farmacogenetica, e dal responsabile dell'esecuzione dell'analisi. Sarà aggiunta una nota interpretativa al test. In base al polimorfismo identificato, il paziente può essere identificato come un metabolizzatore normale, intermedio, lento, rapido o ultrarapido.

Dopo aver effettuato tutti gli step, sarà possibile avviare l'attività di routine.

I tempi previsti per la realizzazione del progetto sono quantificabili in circa 6 mesi (Figura 1).

In ottica di ampliamento delle prestazioni legate all'acquisizione del sistema NGS, va previsto anche un nuovo percorso diagnostico-terapeutico. È necessario sviluppare una procedura che parta dalla presa in carico del paziente da parte del medico cardiologo, il quale elabora una diagnosi e prevede o meno un intervento di stent. Preventivamente richiede all'U.O. Laboratorio di Genetica Medica l'analisi farmacogenetica per CYP2C19, in modo da definire la corretta terapia a base di clopidogrel o di altri agenti antiaggreganti. L'analisi genetica effettuata all'interno dell'azienda viene conclusa nell'arco di 24-48 h ed inviata tramite compilazione del format prestabilito al Clinico che ne ha fatto richiesta. Sulla base del risultato, verrà prevista la terapia farmacologica migliore per il genotipo del paziente, consentendo così una migliore aderenza terapeutica, nonché una somministrazione più sicura. Il farmaco verrà somministrato al paziente in degenza, successivamente verrà prescritto attraverso il modello unico informatizzato in dimissione ed erogato da parte del Farmacista ospedaliero in Distribuzione Diretta (Figura 2).

Figura 2. Iter diagnostico-terapeutico



Fonte: nostra elaborazione

4. Risultati attesi

Nel momento in cui la farmacogenetica verrà introdotta nella pratica clinica si assisterà ad una rivoluzione del modo di prescrivere i farmaci, che porterà ad una serie di vantaggi tra i quali una migliore efficacia dell'intervento terapeutico, con una più corretta scelta della dose ed una riduzione delle reazioni avverse. Il project work si propone di implementare delle tecnologie diagnostiche di recente introduzione, basate sul cosiddetto NGS nell'Unità Operativa di Genetica Medica dell'A.O.R.N. "San Pio" di Benevento e di istituire un network interdisciplinare in grado di prendersi cura del paziente dall'accesso in pronto soccorso, alla dimissione ospedaliera, ai controlli clinici periodici *post* dimissione.

La valutazione del progetto verrà effettuata dopo un anno dall'inizio dell'attività. Verrà redatto un report dell'attività svolta, da presentare alla Direzione strategica Aziendale, nel quale saranno evidenziati i risultati ottenuti con relativa riduzione degli esborsi da parte del Sistema Sanitario Regionale nei confronti dei servizi sanitari delle altre Regioni, e l'aumento degli introiti da parte della nostra Azienda Ospedaliera. Nell'anno successivo si valuterà inoltre il tempo di attesa per il referto dei test genetici; eseguendo gli esami in sede si prevede una considerevole diminuzione degli stessi. La realizzazione del progetto porterebbe a:

- un aggiornamento tecnologico in quanto necessita delle tecnologie più avanzate oggi disponibili;
- un efficientamento dei percorsi diagnostici in quanto c'è la possibilità di praticare gli esami in sede garantendo una migliore interazione tra il medico prescrittore che richiede gli esami ed il genetista molecolare che li esegue. La possibilità di discutere dei casi consente di modulare l'esame sulle specifiche esigenze cliniche, modificando, se necessario, il percorso diagnostico-terapeutico;
- un aumento dell'offerta di test diagnostici a vantaggio dell'utenza;
- una gestione clinica del risultato all'interno della stessa Azienda, dove sono garantite sia le competenze cliniche che quelle di laboratorio, nell'ambito di un percorso diagnostico preciso, che viene completato con la totale presa in carico del paziente.

Riferimenti bibliografici

Decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano, n° 58 del 05.07.2018, avente come oggetto "Rete di Genetica Medica clinica e di laboratorio della Regione Campania".

Collet J.P. et al., 2020, ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Eur. Heart J. 2021, 42, 1289–1367.

- Knuuti J., Wijns W., Saraste A., et al., 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur. Heart J.* 2020, 41, 407–477.
- Valgimigli M. et al., 2017 ESC focused update on dual antiplatelet therapy in coronary artery disease developed in collaboration with EACTS: The Task Force for dual antiplatelet therapy in coronary artery disease of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur. Heart J.* 2018, 39, 213–254.
- Cesaro A. et al., Low-Dose Ticagrelor in Patients with High Ischemic Risk and Previous Myocardial Infarction: A Multicenter Prospective Real-World Observational Study. *J. Cardiovasc. Pharmacol.* 2020, 76, 173–180.
- Cesaro A. et al., Prevalence and clinical implications of eligibility criteria for prolonged dual anti-thrombotic therapy in patients with PEGASUS and COMPASS phenotypes: Insights from the START-ANTIPLATELET registry. *Int. J. Cardiol.* 2021, 345, 7–13.
- Angiolillo D.J. et al., International Expert Consensus on Switching Platelet P2Y₁₂ Receptor-Inhibiting Therapies. *Circulation* 2017, 136, 1955–1975.
- Galli M. et al., Role of platelet function and genetic testing in patients undergoing percutaneous coronary intervention. *Trends Cardiovasc. Med.* 2021.
- Sibbing D. et al., Updated Expert Consensus Statement on Platelet Function and Genetic Testing for Guiding P2Y₁₂ Receptor Inhibitor Treatment in Percutaneous Coronary Intervention. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2019, 12, 1521–1537.

Project 3

Drug home delivery per pazienti fragili nei distretti ASL Caserta

Anna Lisa S.
Capuano

Responsabile UOC
Farmacia PO Melorio
S. Maria Capua Vetere,
ASL Caserta

Annamaria
Rubino

Responsabile UOC
Farmacia PO Moscati
Aversa, ASL Caserta

Cristina Elena
Simone

Responsabile UOC
Farmacia Caserta,
ASL Caserta

1. Introduzione

L'emergenza sanitaria pandemica ha richiesto un notevole dispendio di risorse, evidenziando alcuni aspetti critici di natura strutturale e organizzativa preesistenti, quali:

- la disparità nell'accesso ai servizi sanitari a livello socio-economico e geografico;
- la ridotta integrazione tra servizi ospedalieri e servizi territoriali;
- gli elevati tempi di attesa per l'accesso ad alcune prestazioni sanitarie.

È ormai evidente come un sistema sanitario sostenibile, resiliente, equo, non possa prescindere dalla necessità di ripensare i servizi e i processi, rendendoli efficaci ed efficienti e modellandoli sulle esigenze dei vari attori del settore, *in primis* operatori sanitari e cittadini/pazienti.

È dimostrato in letteratura come l'assenza di efficaci strumenti di sostegno che tengano conto delle situazioni di rischio e vulnerabilità della persona, delle condizioni di età e di genere, di reddito, di situazioni ambientali e di stress, di assenza o di esiguità dei legami interpersonali e sociali determinino una "sanitarizzazione dei bisogni" e un conseguente maggiore ricorso ai servizi collegati al SSN.

La persona deve essere "presa in carico" complessivamente, nelle sue relazioni familiari e di comunità, facendo in modo da costruire attorno alle sue necessità ma anche alle sue potenzialità e risorse, il miglior percorso assistenziale possibile partendo dall'abitazione di residenza.

L'aderenza alle cure, intesa come la necessità di attuare tutti gli interventi terapeutici e riabilitativi richiesti e continuativi nel tempo, è elemento essenziale per il mantenimento dello stato di salute e per la prevenzione di eventi che potrebbero comprometterlo, finendo col congestionare le strutture ospedaliere. L'insieme di operatori e dei servizi di prossimità e il rapporto di fiducia che si crea facilitano l'aderenza alle cure, attraverso la progettazione di un percorso di salute, di vita e di benessere condiviso. Il riferimento al concetto di empowerment, richiamato nel PNRR, significa che nel ridisegnare la rete dei servizi territoriali è necessario superare le disuguaglianze di accesso. In questo contesto il tema prioritario è quello delle cosiddette "Aree interne"; in Italia la maggior parte degli abitanti vive in Comuni distanti dai 20 ai 40 minuti dal polo ospedaliero più vicino (fonte: Agenzia per la Coesione territoriale).

Pertanto un servizio territoriale non può non occuparsi delle popolazioni residenti nelle zone più periferiche in cui spesso vivono anche le persone più fragili. È indispensabile, quindi, progettare forme organizzative completamente nuove mettendo assieme tutte le risorse: medici di medicina generale (MMG), infermieri, medici dipendenti e convenzionati del SSN, farmacie, comuni e volontariato, puntando anche su équipe itineranti. Occorre un forte raccordo tra servizi sociali dei Comuni e assistenti sociali del SSN.

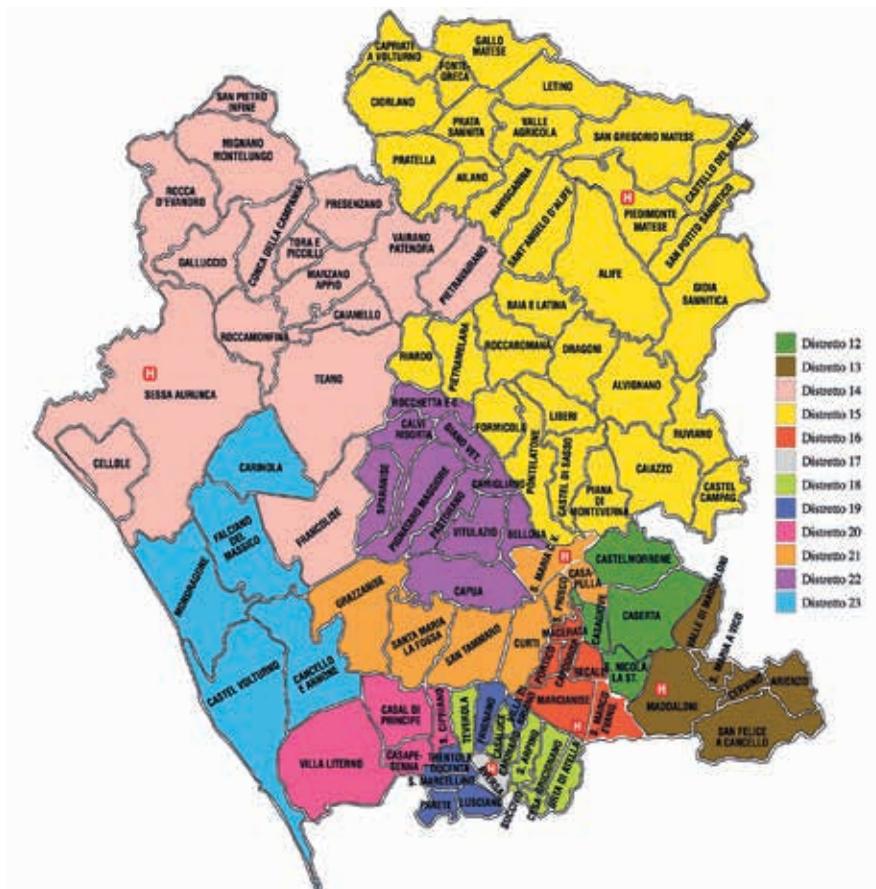
Un modello di cooperazione si può rinvenire nella gestione della recente emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da Covid 19, durante la quale per proteggere dal rischio di contagio gli anziani e le persone fragili è stato adottato un percorso di consegna dei farmaci a domicilio, compresi i medicinali in distribuzione diretta, da parte dei Servizi Farmaceutici delle strutture pubbliche del SSN (SIFO, ottobre 2021).

In particolare, nelle nostre realtà lavorative dell'ASL Caserta, rispettivamente le UOC Farmacia di Caserta, Aversa e Santa Maria Capua Vetere, a rendere operativo il servizio di consegna a domicilio di tali farmaci è stata la rete costituita dai volontari della Croce Rossa, dalla Protezione Civile e da alcune associazioni di pazienti, così come avvenuto in altre regioni (SIFO, ottobre 2021).

2. Analisi del contesto

Il project work consiste nello sviluppo di un modello strutturato e operativo di "home delivery" dei farmaci in distribuzione diretta sul territorio dell'ASL Caserta, per erogare un servizio a pieno regime a livello aziendale. Gli abitanti della provincia di Caserta sono 918.760 (ISTAT 1° gennaio 2021) e ciò rende l'area una delle più popolate del Sud. La densità demografica è pari a 346 abitanti per kmq, ben oltre una volta e mezza quella nazionale, e seconda nel Meridione solamente alla provincia di Napoli. L'ASL riconosce un'area urbana che si estende dal capoluogo (Caserta), fino al confine con il Molise ed il Sannio, ed un territorio situato a sud-est che si estende da un agglomerato urbano ad alta densità di popolazione (Aversa e dintorni) sino alla zona litoranea (litorale Domizio), tramite un territorio rurale (Figura 1).

Figura 1. Comuni e Distretti della ASL Caserta



Fonte: sito web aziendale

I dati epidemiologici del territorio evidenziano un significativo fabbisogno di assistenza oncologica, attualmente non completamente presa in carico dalle nostre strutture oncologiche di eccellenza, visto che si registra una consistente spesa di compensazione passiva per i soli farmaci oncologici.

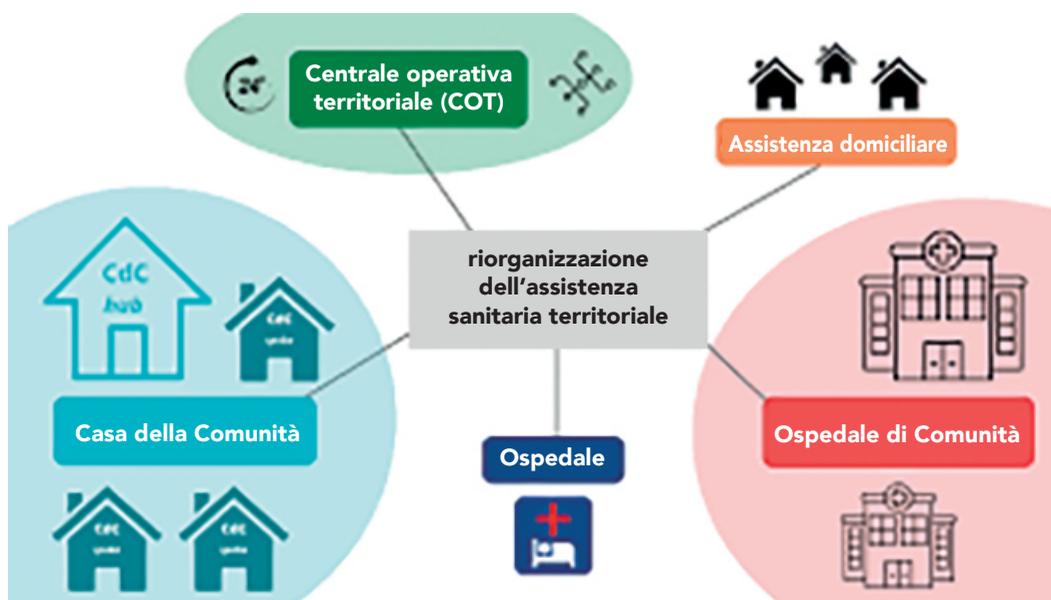
Come conseguenza, la pressione sul sistema sanitario è notevole a causa della durata di queste patologie, della diminuzione della qualità di vita e dei costi da sostenere per le cure.

L'assistenza domiciliare nell'ASL Caserta rappresenta l'alternativa ai ricoveri ospedalieri inappropriati, e una forma assistenziale in costante incremento sia per la qualità di vita del paziente, sia per i vantaggi economici che ne derivano, rispetto ad altre tipologie di prestazioni sanitarie anche extra-ospedaliere.

In linea con la Missione 6 "Salute" del PNRR, è previsto un rafforzamento dell'assistenza sanitaria territoriale, attraverso la definizione di un adeguato assetto istituzionale e organizzativo rimodulando le reti di prossimità con l'investimento nelle

Case di Comunità e negli Ospedali di Comunità (Fig. 2). La realizzazione delle Case di Comunità consentirebbe, in particolare ai malati fragili e cronici, di accedere a strutture dotate di team multidisciplinari per beneficiare di vari servizi sanitari, senza gravare ulteriormente sugli ospedali. Analogamente, il potenziamento dei servizi domiciliari rivolti a soggetti con età superiore ai 65 anni, con una o più patologie croniche e/o non autosufficienti, residenti in aree orograficamente più svantaggiate, permetterebbe di identificare un modello condiviso e uniforme di erogazione delle cure domiciliari avvalendosi di nuove tecnologie (telemedicina, digitalizzazione, ecc.) in grado di rilevare i dati clinici del paziente in tempo reale anche a distanza.

Figura 2. L'organizzazione del territorio secondo il PNRR



Fonte: Conferenza stampa Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

In questo nuovo contesto organizzativo, il contributo dei Farmacisti ospedalieri e territoriali delle ASL è importante per le future COT, gli Ospedali di Comunità e le Case di Comunità per una corretta codifica dei dati, il controllo e il monitoraggio della appropriatezza prescrittiva e la verifica della discontinuità di cura, favorendo la riconciliazione delle terapie. Tale figura professionale garantisce altresì la corretta gestione e condivisione dei flussi informativi derivanti dai dati sanitari (farmaceutica convenzionata e diretta, SDO, FSE) permettendo la valutazione di una prescrizione appropriata da condividere in tempo reale nel team multidisciplinare e assicurando la governance del Fondo Sanitario Nazionale.

A tal proposito è fondamentale una riflessione sui regimi di prescrivibilità, sul setting di somministrazione dei farmaci e sulle loro modalità di erogazione, che dovranno quindi adattarsi ai nuovi modelli organizzativi territoriali.

L'attuale normativa prevede che i farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale siano classificati da AIFA in fascia H, A/PHT o A, definendo di fatto tre setting assistenziali in funzione della tipologia della terapia farmacologica: setting ospedaliero, setting di continuità ospedale/territorio e setting territoriale:

- setting ospedaliero (farmaci di fascia H prevalentemente), in cui vengono distribuiti direttamente dalla Farmacia Ospedaliera o dal Servizio Farmaceutico territoriale della ASL tutti i farmaci necessari ai pazienti in regime di ricovero ordinario o di day hospital, ai pazienti in ospedalizzazione domiciliare o in contesti ambulatoriali dedicati;
- setting ospedale-territorio (farmaci in A-PHT), ovvero della presa in carico e della continuità terapeutica tra l'Ospedale e il territorio, il cui strumento è il PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta). I farmaci classificati in A-PHT sono acquistati dalle ASL ed erogati attraverso la distribuzione diretta da parte delle stesse aziende, o attraverso la distribuzione per conto (DPC) da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate territoriali;
- setting territoriale (farmaci classificati A) ovvero della cronicità o anche di terapie a breve termine per le situazioni cliniche che non richiedono l'ospedalizzazione, con prescrizione da parte dei MMG e PLS e distribuzione, come da convenzione vigente, da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate territoriali.

3. Proposta progettuale

La presente proposta fa riferimento al setting assistenziale ospedale-territorio e intende promuovere e sviluppare un percorso integrato di *home delivery* dei farmaci attualmente in distribuzione diretta, adattato alla nuova organizzazione del territorio che deriva dal PNRR, così come al principio guida che la ispira: la casa quale primo luogo di cura.

Target/Destinatari del progetto

In un primo momento la distribuzione domiciliare sarà destinata ai pazienti fragili e/o anziani con malattie croniche, reumatologiche, oncologiche che hanno difficoltà di spostamento per raggiungere la farmacia territoriale di riferimento, o che non sono supportati da un caregiver efficiente.

Obiettivi di salute ed educativi

1. Miglioramento dell'empowerment del paziente, orientando servizi e istituzioni a porre al centro del processo di cura la persona, con i suoi bisogni e le sue aspettative.

2. Ricognizione/riconciliazione delle terapie in collaborazione con il medico specialista, il MMG e il PLS.
3. Maggiore sensibilizzazione alla segnalazione di reazioni avverse ai farmaci attraverso un'attività di farmacovigilanza attiva, con conseguente compilazione delle relative schede ADR e inoltro delle stesse al Responsabile FV dell'ASL.
4. Assicurazione di un counselling dedicato all'uso corretto del farmaco.
5. Miglioramento dell'aderenza terapeutica attraverso l'implementazione di sistemi di monitoraggio e/o telemonitoraggio delle assunzioni dei farmaci consegnati.

Obiettivi organizzativi ed economici

1. Adattare la distribuzione diretta del farmaco alla nuova organizzazione del territorio che discende dal PNRR, garantendo il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e distributiva.
2. Maggior controllo della spesa farmaceutica attraverso un costante monitoraggio dei consumi, con riduzione della formazione di scaduti e miglioramento della pianificazione degli ordini derivante da una precisa definizione dei fabbisogni.

Stakeholders

1. Direzione strategica aziendale e Direzioni di Distretto per la fase autorizzativa.
2. Servizi Farmaceutici Distrettuali dell'ASL.
3. Medici prescrittori ospedalieri e territoriali.
4. Pazienti, famiglie e caregiver.
5. Personale dedicato in servizio presso i Distretti coinvolti o assunto con contratto a progetto (autisti).

Contesto operativo

1. Servizi Farmaceutici Distrettuali dell'ASL.
2. Direzione Strategica aziendale.
3. Distretti Socio Sanitari dell'ASL.
4. Domicilio dei pazienti aderenti al progetto.

Situazione "AS IS"

La prima parte del progetto, comprende un'analisi dei pazienti seguiti presso le Farmacie Distrettuali della ASL Caserta e una fotografia degli attori, ospedalieri e territoriali, deputati a diverso titolo alla gestione delle terapie farmacologiche di questi pazienti, nonché dei meccanismi operativi e degli strumenti di comunicazione dell'attuale modello organizzativo.

Tale fase si completa con un'analisi SWOT per acquisire consapevolezza circa i punti di forza, di debolezza dell'attuale modello organizzativo, le opportunità e le minacce dell'ambiente esterno.

PUNTI DI FORZA

- Presenza di competenze multiprofessionali per la cura delle terapie specialistiche.
- Bisogno espresso da parte dei pazienti di ricevere i farmaci al proprio domicilio.

PUNTI DI DEBOLEZZA

- I percorsi ospedale-territorio devono essere sviluppati trasversalmente fra Azienda Ospedaliera e Azienda ULSS.
- Sistemi informatici limitati e non interconnessi.
- Raccordo ospedale-territorio difficoltoso, percorso di presa in carico frammentato e poco integrato.
- Limitata competenza/esperienza nell'impiego di strumenti di telefarmacia.
- Difficoltà per i pazienti più anziani ad utilizzare le moderne tecnologie per accesso a telefarmacia o comunicazione a distanza.

OPPORTUNITÀ

- Indicazioni PNRR e Linee operative di sviluppo nazionali per supportare lo sviluppo di modelli innovativi di assistenza territoriale e di telemedicina o similari.
- Creazione di modelli di prossimità dei servizi, anche attraverso l'utilizzo della tecnologia digitale.
- Implementazione e consolidamento della figura del farmacista clinico.

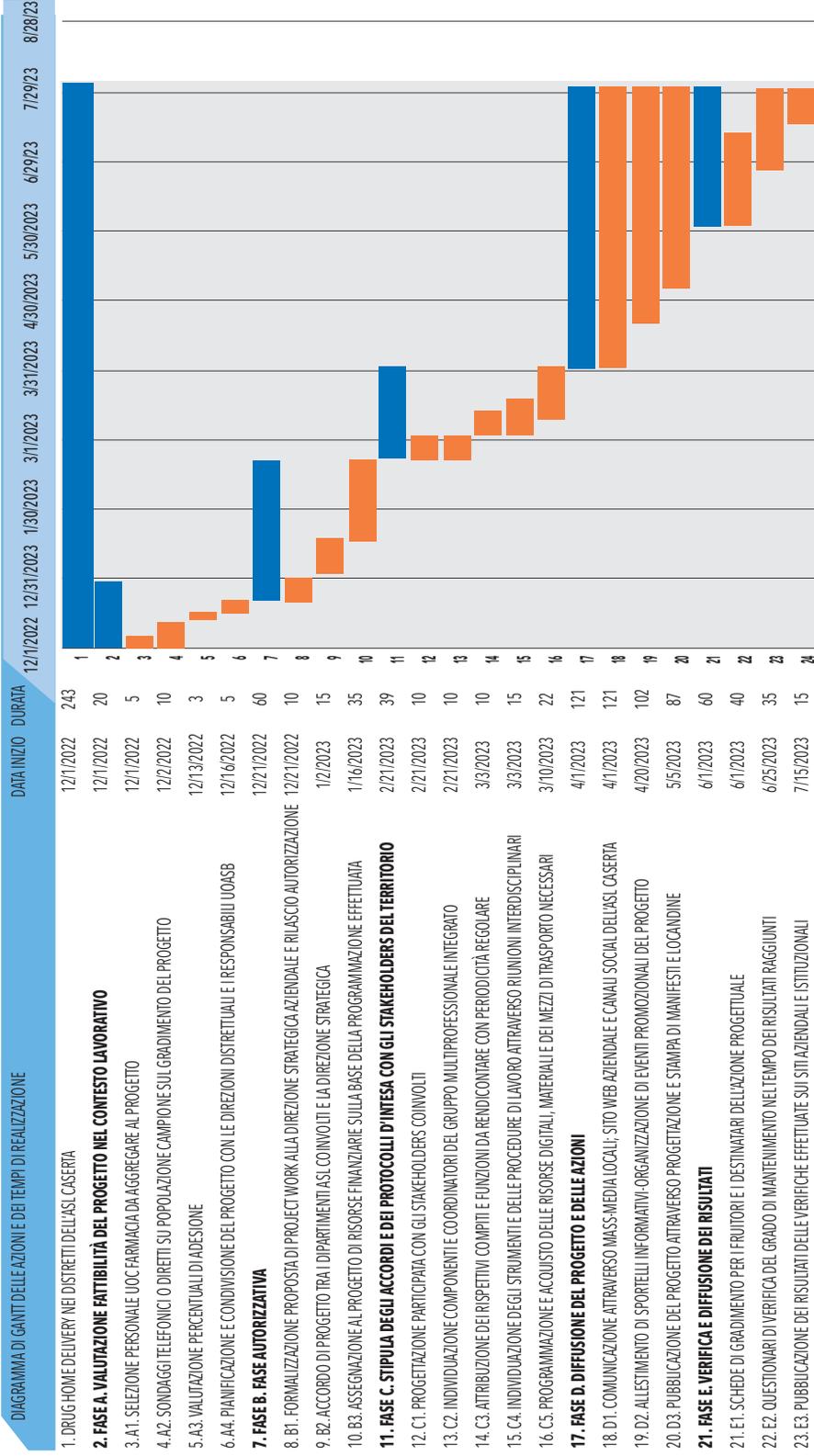
MINACCE

- Possibile scarsa adesione da parte di MMG o altri soggetti esterni che dovranno interfacciarsi per la gestione del caso.
- Incremento esponenziale della domanda di assistenza dei pazienti fragili/cronici.

Situazione “TO BE”

In questa seconda parte viene prefigurato un possibile percorso di gestione della terapia farmacologica in *home delivery*, identificando gli attori del percorso, le loro responsabilità e le fasi del processo che vanno dalla segnalazione del paziente, alla definizione degli strumenti, all'attivazione del servizio di telefarmacia, alla stesura, attuazione e verifica dell'efficienza del nuovo sistema. Tutto questo si sviluppa attraverso diverse fasi operative, tra loro interconnesse e interdipendenti, per le quali è possibile definire un opportuno cronoprogramma (Figura 3).

Figura 3. Diagramma di Gantt delle azioni e dei tempi del Progetto



FASE A. VALUTAZIONE FATTIBILITÀ DEL PROGETTO

Questa fase prevede:

1. Censimento degli utenti che potrebbero aderire al progetto, distinti per Distretto di appartenenza alla UOC di Farmacia aziendale, mediante sondaggi telefonici o diretti su una popolazione campione durante il primo accesso in farmacia per il ritiro del farmaco, o tramite il prescrittore che il personale della farmacia contatterà via mail.
2. Pianificazione e condivisione del progetto con le Direzioni distrettuali e i Responsabili UOASB.
3. Programmazione delle risorse umane, materiali e tecnologiche necessarie.
4. Sulla scorta della distribuzione in tre Distretti, il servizio di *home delivery* disporrà di tre automobili dotate di box refrigerazione per la consegna dei farmaci soggetti al rispetto della catena del freddo, che dovrà essere garantita e certificata fino alla porta del paziente. Sarebbe ottimale supportare la *home delivery* con un'app, che possa funzionare su qualsiasi 'device' o cellulare, per interagire con il paziente e registrare informazioni sulla somministrazione del farmaco a domicilio, in modo da acquisire informazioni circa l'aderenza, la persistenza del paziente alla terapia e l'eventuale comparsa di eventi avversi. In tal modo si impedirà che possano crearsi delle situazioni di utilizzo inappropriato e spreco dal punto di vista economico.

FASE B. FASE AUTORIZZATIVA

1. Formalizzazione della proposta di project work alla Direzione strategica aziendale e rilascio dell'autorizzazione.
2. Assegnazione di risorse finanziarie sulla base della programmazione effettuata.

FASE C. STIPULA DEGLI ACCORDI E DEI PROTOCOLLI D'INTESA

1. Accordo di Progetto tra i Dipartimenti ASL coinvolti e la Direzione strategica attraverso riunioni propedeutiche alla definizione delle procedure operative.
2. Formazione dell'équipe delle risorse umane necessarie.
Considerato che ad ogni UOC di Farmacia dell'ASL Caserta afferiscono tre Distretti sociosanitari, verrà costituito un gruppo di lavoro composto da almeno due farmacisti, due infermieri/OSS e tre autisti (uno per Distretto) che dedicheranno parte del rispettivo orario di servizio alla preparazione e alla successiva consegna dei farmaci a domicilio.
3. Definizione di un cronoprogramma delle consegne e delle modalità operative. Le consegne saranno pianificate predisponendo un calendario su base settimanale e mensile che tenga conto del ciclo di somministrazione del farmaco

indicato nel piano terapeutico e anche della localizzazione topografica del paziente, al fine di consentire consegne giornaliere nel distretto di residenza il più possibile circoscritte per ambito territoriale. I piani terapeutici verranno acquisiti dai farmacisti territoriali che ne valuteranno l'appropriatezza prescrittiva, la validità, la durata, cui faranno seguito l'approvvigionamento e la fornitura del farmaco. Si acquisirà il consenso informato alla consegna domiciliare da parte dell'assistito o del legale rappresentante, nonché si istituirà un registro informatico con i dati dei pazienti che aderiscono al progetto, ad ognuno dei quali successivamente verrà assegnato un codice identificativo. Tutta la filiera di preparazione delle consegne dovrà essere certificata con un contrassegno di verifica da due operatori (farmacista ed infermiere); il farmaco, in busta chiusa con l'indirizzo dettagliato e numero di codice del paziente destinatario, verrà affidato agli autisti/corrieri. Sarebbe opportuno che ad effettuare la consegna ci fossero due persone, possibilmente un autista e un infermiere; il paziente verrà avvertito telefonicamente o a mezzo mail dell'arrivo del farmaco nel giorno previsto e nell'orario concordato. Il punto critico del percorso sarà rappresentato dalla consegna del "farmaco giusto al paziente giusto, al momento giusto" evitando errori di "scambio di medicinale". Difatti, per minimizzare tali errori, sulla ricevuta di ritorno o meglio su un palmare dovrà essere riportato il codice assegnato al paziente unitamente alla sua firma leggibile o, se impossibilitato, del suo 'caregiver'.

FASE D. DIFFUSIONE DEL PROGETTO E DELLE AZIONI

Il Progetto prevede la comunicazione e divulgazione delle sue finalità e delle modalità di realizzazione avvalendosi di:

- mass-media locali;
- sito web aziendale e canali social dell'ASL Caserta attraverso una sezione dedicata al Progetto;
- canali social: YouTube®, Facebook®, Instagram®;
- sportelli informativi e di consulenza ASL;
- eventi formativi e di sensibilizzazione pubblica;
- manifesti, locandine e brochure pubblicitarie.

FASE E. VERIFICA E DIFFUSIONE DEI RISULTATI

La verifica del processo avverrà mediante la somministrazione di:

- questionari prima/dopo per valutare i miglioramenti nell'assistenza inerenti la tematica del progetto;
- questionari che verifichino il grado di mantenimento nel tempo dei comportamenti virtuosi correlati ai temi progettuali;

- schede di gradimento per i destinatari delle diverse azioni;
- monitoraggio attraverso schede di rilevazione di alcuni indicatori come l'aderenza alla terapia e il numero di segnalazioni ADR.

La conseguente diffusione dei risultati si realizzerà attraverso la pubblicazione sui siti aziendali e i canali istituzionali.

Costi di realizzazione

I costi del servizio di Drug Home Delivery prevedono le seguenti voci:

1. Personale farmacista dedicato al servizio di telefarmacia.
2. Costi di *home delivery* con corriere dedicato e certificato per il trasporto farmaci anche a temperatura controllata.
3. Costi delle tecnologie: app dedicata o altra tecnologia selezionata.

I costi verranno stimati per paziente servito/mese, per accesso/consegna, differenziando fra patologie "complesse" e "semplici" dal punto di vista gestionale.

4. Risultati attesi

I risultati attesi fanno riferimento agli obiettivi del progetto e saranno misurati alla scadenza del periodo previsto di circa otto mesi.

I principali risultati attesi sono:

- miglioramento della gestione degli effetti collaterali e degli eventi avversi correlati al trattamento specialistico;
- miglioramento della compliance del paziente al trattamento;
- soddisfazione del paziente;
- efficienza logistica dei farmaci oggetto di trattamento.

Per il monitoraggio dei risultati sono stati identificati indicatori di processo (Tabella 1) e di esito (Tabella 2).

Tabella 1. Indicatori di processo

Obiettivo	Indicatore	Valore target
Numero di pazienti presi in carico	Numero di pazienti con patologie target presi in carico/numero pazienti in trattamento seguiti dai centri	100%
Impiego strumenti telefarmacia	Numero e tipologia di prestazioni effettuate in telefarmacia/numero utenti campione	>2/utente
Costi	Definizione del costo medio del personale farmacista e del servizio erogato per tipologia di patologia (alta e bassa complessità)	Non definibile
Efficienza logistica	Rilevazione del valore giacenze e di eventuali scaduti	Riduzione del 20% vs. attuale
Segnalazioni reazioni avverse da farmaci	Numero di segnalazioni di ADR nel portale AIFA	> 30%

Tabella 2. Indicatori di esito

Obiettivo	Indicatore	Valore target
Misurare il livello di soddisfazione del paziente nel nuovo modello di telefarmacia	Livello di soddisfazione attraverso questionario	> 80%
Misurare il livello di compliance del paziente alla terapia	Livello di compliance misurato attraverso lo strumento informatico selezionato	Miglioramento del 30%

I benefici del sistema verranno misurati tramite quantificazione di:

- grado di soddisfazione del paziente;
- tempo guadagnato dal paziente grazie alla consegna dei farmaci a domicilio (in episodi/ giorni);
- variazioni della compliance del paziente secondo una scala validata (es. Morisky scale);
- variazioni nelle inefficienze logistiche (es. scorte, scaduti).

Verrà calcolato anche il rapporto costo-efficacia in termini di:

- costo per episodio di ritiro farmaco evitato;
- costo per punto di compliance guadagnato;
- costo per punto di miglioramento nel grado di soddisfazione del paziente.

La pandemia da Covid 19 ha reso ancora più cogente la necessità di favorire la delocalizzazione dei servizi clinici il più vicino possibile al domicilio del paziente.

Mentre questo concetto è entrato nei processi di gestione clinica del paziente con l'avvento della telemedicina, poche sono le esperienze relative alla gestione della terapia farmacologica a domicilio con gli strumenti della telefarmacia. Infatti, molto spesso questi interventi, quando non legati alla somministrazione a domicilio con intervento diretto di figure infermieristiche tramite l'assistenza domiciliare, per i farmaci ad autosomministrazione si concretizzano nella semplice consegna a domicilio dei farmaci al paziente.

Per i farmaci specialistici che necessitano di uno stretto monitoraggio degli effetti, della sicurezza e della aderenza alla terapia, la combinazione di *home delivery* e di un intervento di farmacia clinica da parte del farmacista pubblico può costituire un importante esempio di miglioramento delle cure.

Gli esempi calati nella realtà italiana sono limitati, quindi l'esperienza proposta può servire anche da modello per l'applicazione in altri contesti organizzativi.

Riferimenti bibliografici

www.camera.it: 'Audizione presso Camera dei Deputati'; SIFO, marzo 2022.

www.sifoweb.it: 'Modelli a domicilio oltre la pandemia: da SIFO un progetto di "Home delivery"; XLIII Congresso SIFO - Bologna, Ottobre 2022.

Agenas (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) <https://www.agenas.gov.it/>

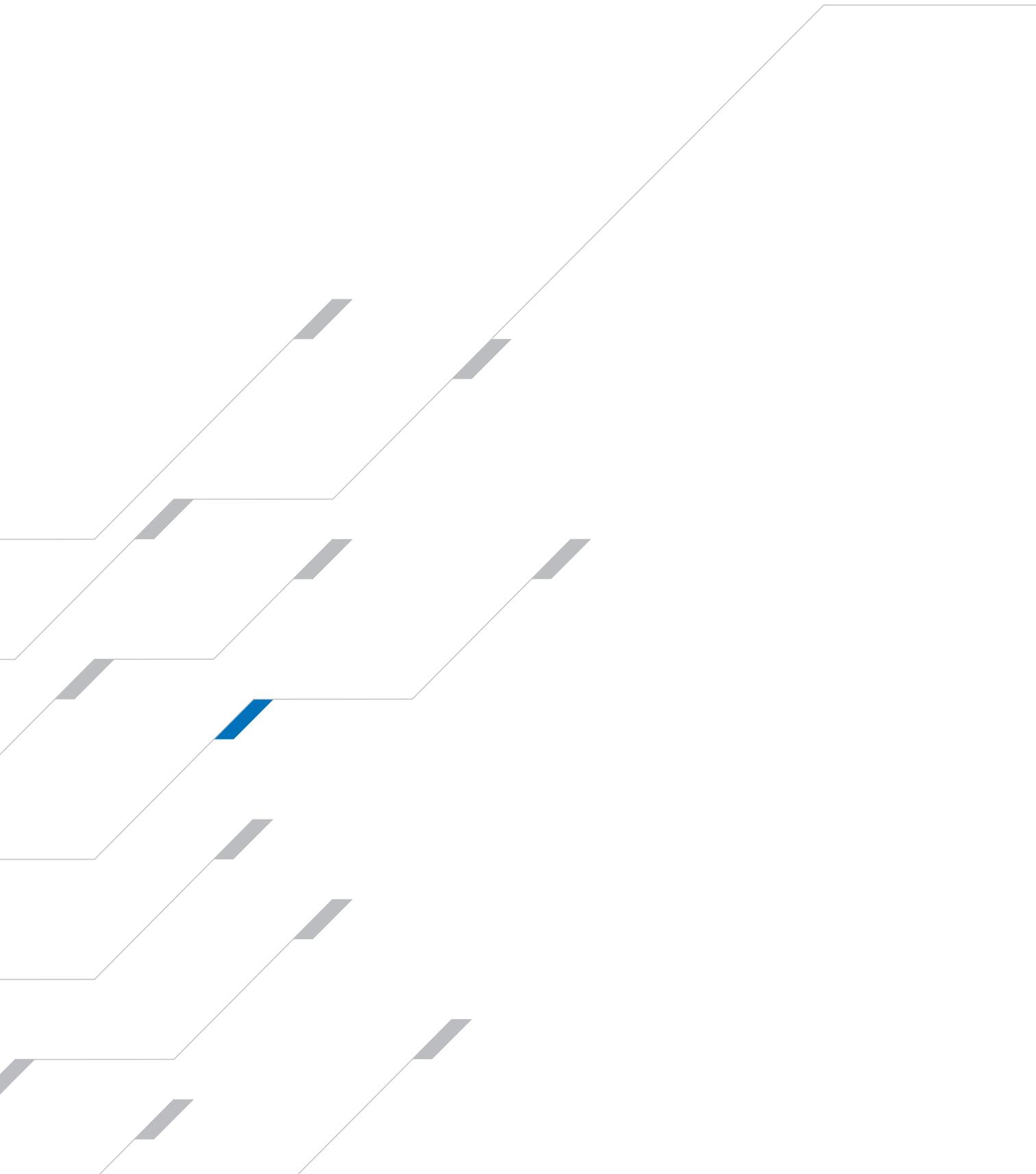
Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) disponibile al sito <https://www.mef.gov.it/focus/Il-Piano-Nazionale-di-Ripresa-e-Resilienza-PNRR/>.

Piano triennale della Performance 2021-2023 – ASL Caserta.

DM77 e Sanità di prossimità: il Farmacista Ospedaliero come connettore dei bisogni e dei vari setting - Comunicato SIFO 13.

Ministero della Salute, "Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità".

Ministero della Salute, "Raccomandazione n. 17 per la riconciliazione della terapia farmacologica". Disponibile al sito: www.salute.gov.it.



Project 4

Integrazione territorio-ospedale per pazienti affetti da autismo

Domenico
Cicala

Dirigente Medico
Neuroradiologia AORN
Santobono Pausilipon,
Napoli

Giuseppina
Liguori

Dirigente Psicologa,
Coordinatore area
centrale di NNPIA,
ASL Caserta

1. Introduzione

Il disturbo dello spettro autistico (dall'inglese *Autism Spectrum Disorder*, ASD) viene identificato da un gruppo di disordini del neurosviluppo, a verosimile genesi multifattoriale che presentano le seguenti caratteristiche:

- generalmente riconosciuti entro i primi tre anni di età, tendono a perdurare in tutto il ciclo vita;
- particolarmente compromesse l'area della comunicazione e interazione sociale della persona (compromissione, ritardo o atipicità dello sviluppo delle competenze sociali e della comunicazione verbale e non verbale);
- pregiudicano il comportamento e gli interessi, che risultano ristretti, ripetitivi, stereotipati;
- inducono una particolare sensibilità agli stimoli sensoriali.

L'utilizzo del termine "spettro" indica una estrema eterogeneità delle presentazioni cliniche: da quadri molto evidenti e particolarmente impegnativi, a situazioni difficilmente riconoscibili perché si confondono con condizioni comunque presenti nella popolazione. Per questo motivo, non tutte le persone con disturbo dello spettro necessitano di una presa in carico da parte dei servizi di salute mentale e/o di quelli per la disabilità. Una percentuale elevata della popolazione con disturbo dello spettro autistico presenta anche una condizione di disabilità intellettiva e/o riduzione o assenza di linguaggio verbale. Numerose condizioni

cliniche, mediche e neurologiche, possono essere associate all'autismo, tra queste: manifestazioni neurologiche (epilessia), anomalie genetiche, problemi internistici e immunologici. Allo stato attuale delle conoscenze è tuttavia impossibile individuare con precisione la causa di tali condizioni.

I pazienti affetti da ASD hanno una notevole compromissione delle relazioni sociali; la complessità del disturbo e la significativa rilevanza epidemiologica hanno notevoli ricadute sulla qualità di vita del soggetto e della sua famiglia, comportando un significativo peso economico per la stessa, così come per il SSN. Tale complessità si aggrava nelle condizioni in cui è richiesta assistenza medica diagnostica e terapeutica, per la relativa scarsità di percorsi dedicati (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2016).

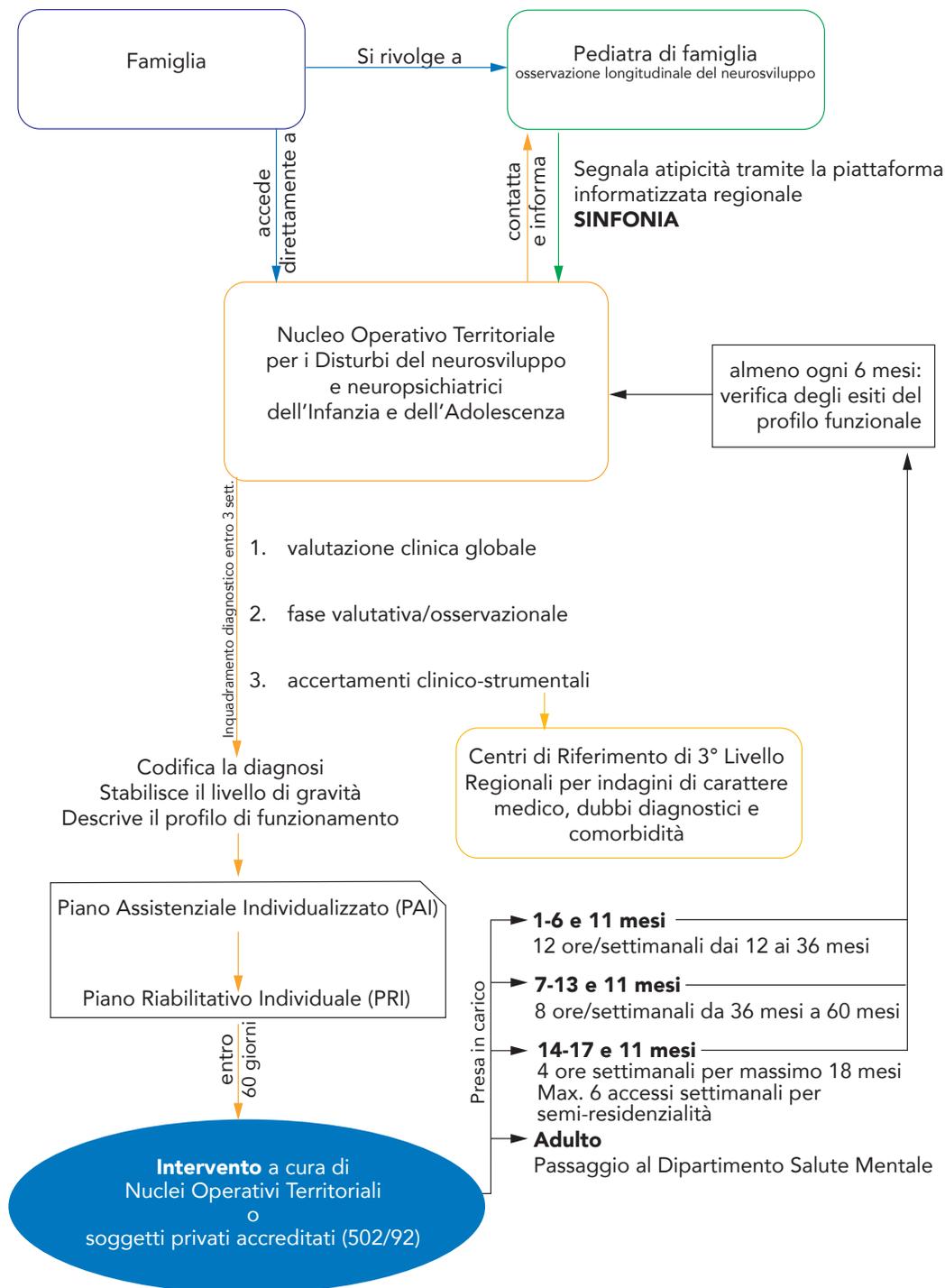
I disturbi possono essere caratterizzati dalla compromissione persistente della sfera socio-emotiva con presenza di comportamenti e interessi ristretti e non finalizzati, disturbi nella relazione sociale; possono accompagnarsi a vari gradi di disabilità intellettiva (nel 70% dei casi), epilessia, disturbi psichiatrici e neurologici e in circa il 20% anche quadri sindromici o malattie rare su base genetica. La prognosi appare influenzata anche dalla tempestività e adeguatezza dell'intervento abilitativo che deve essere quindi precoce, intensivo ed individualizzato.

Nonostante gli sforzi in atto in molti Paesi, la prima diagnosi avviene ad una età media superiore ai tre anni. Il periodo ritenuto più idoneo per mettere in atto processi di screening sulla popolazione generale è quello compreso tra i 18 e i 24 mesi di età, sia per l'affidabilità degli strumenti esistenti, sia per la maggior precisione dei successivi percorsi di conferma diagnostica (Clinical guideline Nice Published, 2017).

La gestione di ASD in quanto condizione cronica di disabilità, si correla con due obiettivi di rilievo per l'assistenza territoriale, quali "Promuovere il territorio quale sede primaria di assistenza e di governo dei percorsi Sanitari e Socio-Sanitari" e "Promuovere una rete integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati cronici, agli anziani e ai disabili". Nel PNRR viene posta attenzione sull'assistenza ed integrazione dei soggetti con disabilità e sulla necessità di potenziare i servizi assistenziali territoriali per consentire l'effettiva ed equa applicazione dei LEA (DPCM 12 gennaio 2017).

Nelle fasi del processo diagnostico sono previsti accertamenti clinico-strumentali a seconda del quadro sintomatologico per l'individuazione di eventuali elementi patogenetici e comorbidità. Queste indagini vengono richieste dal nucleo di neuropsichiatria e prescritte dal Pediatra di libera scelta (PLS), o dal medico di medicina generale (MMG), e devono essere motivate e giustificate esclusivamente da uno specifico quesito clinico. La sintomatologia che caratterizza i pazienti affetti da disturbo dello spettro autistico esige che l'accesso alla diagnostica strumentale debba prevedere un percorso dedicato, di operatori, spazi e giorni.

Figura 1. PDTA per la presa in carico globale ed integrata dei soggetti con disturbi dello spettro autistico in età evolutiva



Fonte: <http://burc.regione.campania.it>

Obiettivo del project è predisporre un percorso per l'effettuazione di indagini biologico-strumentali nei pazienti affetti da ASD e per la gestione di criticità clinico-diagnostiche, ed eventualmente terapeutiche, non gestibili ambulatorialmente. Esso si esplica in continuità ed integrazione con una rete gestionale multidisciplinare dedicata secondo indicazione del PDTA approvato in Regione Campania (Figura 1). Fine ultimo del progetto è garantire ad ogni assistito della regione affetto da ASD un percorso assistenziale e riabilitativo ottimale, organizzato, individualizzato e rapido, che tiene conto delle peculiarità di questa condizione.

2. Analisi del contesto

Data la notevole rilevanza epidemiologica e sociale, in relazione alla potenziale cronicità della patologia in soggetti con alta aspettativa di vita, vi sono problematiche assistenziali sociosanitarie di significativo impatto per il Sistema Sanitario Nazionale. Nel 2017 in Campania, l'incidenza di bambini affetti da ASD era stimata in circa 6,8 ogni 1000/nati. L'analisi del flusso dati – File H regionale – evidenzia che dal 2014 al 2018 i soggetti in riabilitazione erano notevolmente aumentati, e circa il 44% dei soggetti in trattamento riabilitativo era costituito da minori.

La Regione Campania (DGRC n. 131 del 31/03/2021) ha approvato l'adozione di un "PDTA per la presa in carico globale ed integrata dei soggetti con disturbi dello spettro autistico in età evolutiva" in risposta alla necessità di garantire un percorso assistenziale/riabilitativo ottimale. Il percorso prevede una rete integrata di varie figure specialistiche dedicate ed altamente specializzate nell'assistenza sociosanitaria dei soggetti affetti da ASD, avente come centro nevralgico un Nucleo Operativo Territoriale (NOT) con un bacino di utenza di 60.000 abitanti come descritto nel Piano regionale di Programmazione della Rete per l'Assistenza Territoriale (DCA 83/2019). In collaborazione con i pediatri di famiglia e tramite flusso di dati informatizzato, il NOT intercetta e recluta soggetti a rischio e soggetti affetti in età precoce, prende in carico e coordina la gestione del soggetto, definendone i percorsi diagnostici e riabilitativo-assistenziali in misura individualizzata.

Nella fase diagnostica di carattere medico e nel trattamento di comorbidità è previsto il supporto di Centri di Riferimento di 3° Livello Regionali (AORN Santobono, AOU Federico II), che costituiscono parte integrante della struttura assistenziale in un percorso integrato territorio-ospedale.

Le strutture di 3° livello devono essere in grado di garantire in tempi rapidi sia approfondimenti eziologici, sia consulenza e supporto per le situazioni a maggiore complessità, agendo in costante raccordo con i NOT. Devono includere una équipe funzionale multidisciplinare di operatori con ampia formazione ed esperienza sui disturbi dello spettro autistico e sulla diagnosi differenziale con altri disturbi del neurosviluppo, e devono essere in grado di garantire tutti gli eventuali accertamenti

eziologici necessari (cariotipo, CGH array, X fragile, aminoacidi urinari e plasmatici, EEG e neurofisiopatologia, RMN encefalo, consulenza genetica, ABR e valutazioni audiologiche, approfondimenti pediatrici, nonché ulteriori eventuali approfondimenti neuropsicologici).

Nell'iter diagnostico la valutazione clinica può richiedere, pertanto, il ricorso ad indagini strumentali mediche di vario tipo, in particolare la diagnostica per immagini dell'encefalo per la ricerca/esclusione di quadri patologici associati.

Il successivo percorso di approfondimento eziologico, e delle patologie associate in genere, è opportuno che avvenga tempestivamente e secondo EBM (Evidence Based Medicine) subito dopo la diagnosi, e nelle situazioni con segni e sintomi patognomonici di un possibile quadro di "autismo complesso", anche con sollecita urgenza. L'esecuzione delle suddette indagini riscontra notevoli difficoltà sia di tipo organizzativo (percorsi, specialisti, tempistica) che medico-assistenziale, quest'ultime in particolare riconducibili alla scarsa compliance dei soggetti.

La RM rappresenta l'indagine elettiva per lo studio del distretto encefalico in ragione della elevata capacità di rilievo di alterazioni patologiche ed alta capacità di inquadramento diagnostico, peraltro senza utilizzo di radiazioni ionizzanti dannose per l'organismo e pertanto ancor più rilevante nel paziente pediatrico.

Il limite prevalente dell'esecuzione di una RM pediatrica è legato alla collaborazione del paziente, necessitando di una relativa immobilità durante tutta l'esecuzione dell'esame (20/30 min. in media). La scarsa compliance dei pazienti pediatrici e/o adolescenziali risulta ancor più frequente nei soggetti affetti da ASD, in relazione alla ridotta capacità di integrazione ad ambienti ed individui non consueti, e alla possibile sproporzionata reazione emotiva.

Tali problematiche richiedono pertanto il ricorso a procedure dedicate, con percorsi organizzati, sedazione e assistenza anestesiológica in strutture dedicate.

Attualmente in Regione Campania le strutture pubbliche che forniscono assistenza al paziente pediatrico con diagnostica RM sono l'AORN Santobono-Pausilipon e l'AOU Federico II, data la disponibilità di ambienti, apparecchiature e presidi dedicati all'assistenza del paziente pediatrico, oltre che di specialisti medici con esperienza selettiva per il supporto e la diagnosi di patologie di pertinenza pediatrica, requisiti per un processo assistenziale sicuro e ottimale. In entrambe le strutture l'accesso alla diagnostica è limitato ai pazienti afferenti alle stesse in regime di ricovero (Ordinario o Day Hospital), il che grava ulteriormente sulla tempistica considerando l'esteso bacino di utenza in carico alle sole strutture suddette.

Altre strutture accreditate propongono la prestazione diagnostica in misura variabile in relazione all'età e condizioni cliniche del soggetto, all'indicazione clinica ed alla necessità di assistenza anestesiológica.

La scarsa disponibilità e difficoltà nell'accesso alla diagnosi strumentale assistita rende conto di molteplici criticità e problematiche di carattere clinico e socio-economico: incompleti, erronei e ritardati inquadramenti diagnostici, tardiva individuazione e

trattamenti di deficit funzionali e comorbidità con ridotte possibilità di recupero tempo-dipendente, esecuzione di indagini inappropriate e subottimali in termini di resa e di caratterizzazione diagnostica con rischio di ripetizione dello studio con incrementato stress emotivo e dispendio economico per il soggetto, gestione diagnostico-terapeutica frammentata, migrazione extraregionale verso centri di eccellenza dedicati, mobilità passiva.

3. Proposta progettuale

Il project mira a costruire un percorso per l'effettuazione di indagini diagnostiche neuroradiologiche (RM encefalo) nei pazienti affetti da ASD, in continuità ed integrazione con la rete gestionale multidisciplinare prevista dal PDTA approvato in Regione Campania. Ciò al fine di garantire un servizio assistenziale completo ed ottimale, personalizzato e di elevata qualità, eventualmente esteso ad altre procedure diagnostiche richieste.

Le fasi operative del project sono indicate in sequenza.

1. **Valutare lo stato di applicazione del PDTA e dei Nuclei Operativi Territoriali in Campania**

L'attuazione del progetto è da intendere come processo integrativo nella gestione del soggetto affetto da ASD (secondo indicazione del PDTA approvato). Essendo il NOT una parte nevralgica nel coordinamento con le strutture eroganti la prestazione, è opportuna una verifica preliminare dello stato di funzionamento e costituzione dei NOT esistenti in Regione, della operatività della rete integrativa con i pediatri e del canale informatico di trasmissione dati e comunicazione.

2. **Individuare le strutture eroganti la prestazione diagnostica con adeguati requisiti** in termini di risorse strutturali e di personale specializzato e dedicato alla diagnosi ed assistenza del paziente pediatrico (neuroradiologi pediatrici, anestesisti pediatrici), convalidando e/o verificando la disponibilità di centri di riferimento pubblici e "reclutando" eventuali centri accreditati.

L'attività di day service può essere effettuata in una struttura ospedaliera o ambulatoriale extra-ospedaliera in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente e che sia dotata di:

- discipline cliniche specialistiche principali di riferimento del PAC ed accreditate per le relative branche;
- capacità di erogare le prestazioni relative al PAC tramite risorse interne, o tramite formalizzazione di specifici rapporti con altri soggetti erogatori per le prestazioni non erogabili dalla struttura;
- condizioni logistiche e percorso fast track per i soggetti aderenti al day service.

Sarebbe auspicabile la disponibilità di almeno un centro di riferimento per singola provincia, identificandolo tra le strutture candidate in possesso dei suddetti requisiti

e con eventuali procedure di adeguamento strutturale e risorse integrative necessarie al raggiungimento degli stessi.

3. **Completare la strutturazione di un'équipe funzionale interdisciplinare specialistica dedicata**, individuando un referente che si interfacci con il case manager del NOT per concordare indicazione e modalità di prescrizione, esecuzione dell'esame e coordinamento del processo.

Le linee guida internazionali e nazionali, così come il PDTA regionale, sottolineano il ruolo cruciale dell'équipe multidisciplinare per la presa in carico globale diagnostica, terapeutica ed assistenziale della persona con disturbo dello spettro autistico, e la responsabilità dell'équipe di attuare le migliori pratiche professionali e gestionali del paziente. Le figure professionali coinvolte devono avere formazione ed esperienza nella diagnosi e trattamento dei disturbi neuropsichici in età evolutiva, in particolare dello spettro autistico, e nell'utilizzo di strumenti diagnostici, interventi terapeutici e assistenza del paziente pediatrico.

Parte integrante dell'équipe è il personale impegnato nell'erogazione della prestazione diagnostica, tra cui va individuato un referente medico con funzioni di valutazione clinico-strumentale della presa in carico del paziente, organizzazione e di coordinamento che si interfacci con il referente del NOT nei diversi step operativi richiesti.

4. **Individuare le modalità di accesso alla prestazione presso le suddette strutture con percorsi fast track dedicati**, definendo altresì i requisiti anamnestici e clinici ed i dati per l'esecuzione della prestazione, protocolli e tempistiche di studio, eventuali prestazioni diagnostiche integrative richieste.

Le procedure di accesso alla struttura erogante la prestazione diagnostica RM devono essere definite in relazione a:

- disponibilità e indicazioni fornite dalle strutture;
- rapidità e semplicità di accesso;
- garanzia di prestazione di elevata qualità e sicurezza.

Le procedure devono essere:

- univoche e standardizzate con indicazioni temporali in relazione ad età ed indicazione clinica;
- individualizzate in relazione alla compliance e tipo di assistenza richiesta;
- informatizzate.

Si prevede l'accesso alla diagnostica mediante l'istituzione del day service ASD, per l'erogazione dei pacchetti ambulatoriali complessi (PAC). Il day service si configura come un modello assistenziale atto a gestire a livello ambulatoriale problematiche cliniche diagnostiche complesse, che richiedono competenze multispecialistiche. La proposta di attivazione di un PAC deve essere formalizzata utilizzando il ricettario regionale e formulata dal medico pediatra e/o dal medico referente del NOT (in seguito ad indicazione concordata in via preliminare tra il referente medico del NOT proponente la prestazione e il referente medico della struttura erogante). Il case manager medico del NOT propone una richiesta di prestazione diagnostica alla struttura

erogante, che dev'essere validata dal referente medico di quest'ultima in relazione ad indicazione clinica e modalità di erogazione della prestazione diagnostica (Figura 2). Nella richiesta devono essere pertanto riportate informazioni cliniche inerenti al quesito diagnostico, condizioni cliniche del paziente (grado e definizione del disturbo funzionale, eventuali comorbidità e deficit), condizioni di compliance (necessità di sedazione ed assistenza anestesiologicala), integrazione ad altre procedure diagnostiche. Il referente della struttura erogante potrà richiedere documentazione inerente all'esecuzione dell'esame: relazione sintetica contenente informazioni cliniche e quesito; indagini preliminari per eventuale sedazione ed assistenza anestesiologicala, documentazione informativa di consenso alla procedura diagnostica.

A seguito della suddetta valutazione preliminare, il medico referente del NOT decide l'attivazione del PAC, producendo la prescrizione delle singole prestazioni richieste e concordate.

Le prestazioni diagnostiche saranno garantite da personale qualificato per la specifica tipologia di paziente pediatrico e di patologia, garantendo elevata qualità e sicurezza. Oltre all'esame RM, le possibili prestazioni integrative possono prevedere: studi elettrofisiologici (EEG), esame audiometrico, visita oculistica, indagini genetiche, prelievi laboratoristici, test clinici neuropsicologici ed approfondimenti pediatrici.

5. **Definire le modalità operative del percorso** per preparazione ed accesso alle strutture eroganti, accompagnamento ed eventuale supporto psicoterapeutico individuale.

Le prestazioni diagnostiche verranno erogate in sedute dedicate, secondo tempi stabiliti in base alla disponibilità delle strutture eroganti, secondo lista di prestazioni stilata dal NOT ed organizzata in relazione al numero di centri disponibili e pertinenza territoriale.

Verrà altresì definita la modalità di accesso alla struttura erogante, inclusa la possibilità di accompagnamento di familiari e dal personale dedicato nell'assistenza psicologica o infermieristica, finalizzato a rendere il percorso attrattivo e confortevole per i pazienti.

6. **Definire le modalità di remunerazione delle prestazioni**

Le tariffe che compongono i PAC sono quelle previste dal vigente nomenclatore tariffario delle prestazioni della specialistica ambulatoriale. La retribuzione del personale impegnato prevede criteri retributivi di tipo ALPI, straordinario, retribuzione progettuale per il personale dipendente delle strutture pubbliche, ovvero retribuzione di libero accordo per eventuali strutture private accreditate.

7. **Definire le modalità di raccolta e trasmissione di dati sensibili** inerenti alla prestazione diagnostica richiesta.

È opportuno definire le modalità di trasmissione dei referti e dati clinici tra la struttura erogante la prestazione ed il NOT di riferimento, eventualmente integrate con la piattaforma prevista dal PDTA. La raccolta informatizzata di dati univoci epidemiologici e clinici è utile per l'assistenza sociosanitaria dei pazienti in età pediatrica anche nell'ottica della transizione in età adulta.

8. Attività di promozione informativa del percorso

Vanno definite le attività di promozione del percorso (materiale informativo per pediatria generale e MMG, associazioni familiari, corsi ECM) e l'eventuale assegnazione di fondi no profit (per supporto logistico, arredo e adeguamento strutturale finalizzato a rendere gli ambienti operativi piacevoli, attrattivi e confortevoli).

Figura 2. Proposta

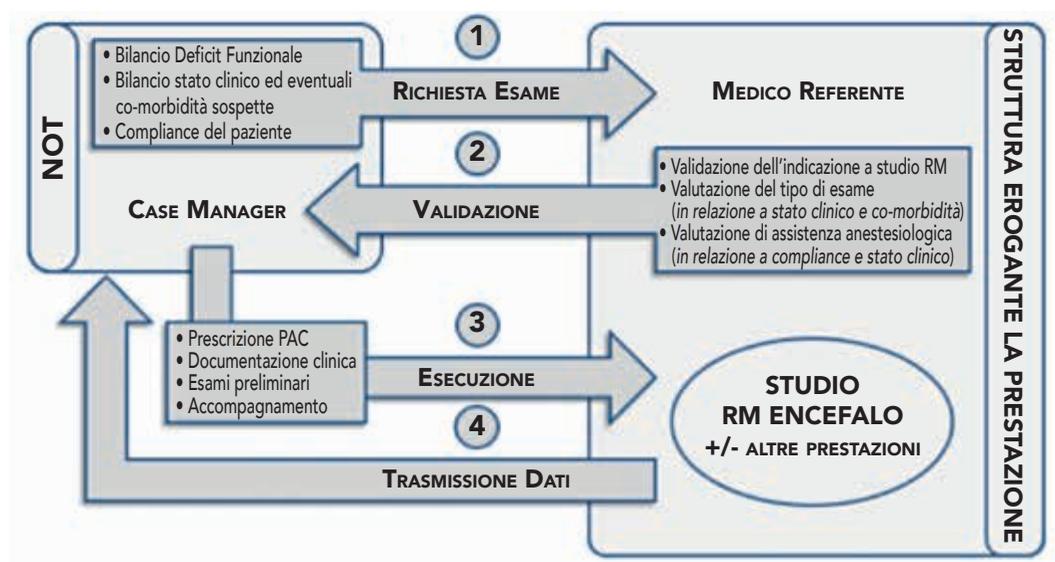


Tabella 1. Stima dei tempi di attuazione con diagramma di Gantt

AZIONI	SOGGETTO ATTUATORE	TEMPI	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Valutare lo stato applicativo attuale del PDIA, dei NOT ed integrazione con sistema Sinfonia	Regione Campania	6 mesi	■	■	■	■	■	■						
Individuare strutture eroganti la prestazione diagnostica	Regione Campania Referenti del progetto	6 mesi	■	■	■	■	■	■						
Completare la strutturazione di un'équipe dedicata e referente	Strutture eroganti prestazione	3 mesi							■	■				
Concordare le modalità di accesso alla prestazione e percorsi fast track dedicati	NOT Strutture eroganti prestazione	3 mesi										■	■	■
Definire le modalità operative per percorso, preparazione, assistenza in fase procedurale	NOT Strutture eroganti prestazione	3 mesi											■	■
Definire le modalità di remunerazione	Regione Campania Strutture eroganti prestazione	6 mesi	■	■	■	■	■	■						
Definire le modalità di raccolta e trasmissione di dati inerenti la prestazione diagnostica	NOT Strutture eroganti prestazione	3 mesi											■	■
Attività di promozione informativa del percorso	Regione Campania NOT Strutture eroganti prestazione	3 mesi												■

A livello nazionale, sono stati stanziati finanziamenti per l'assistenza socio-sanitaria dei soggetti affetti da ASD. In particolare, a gennaio 2023 il Ministro per le Disabilità ha autorizzato il riparto in favore delle Regioni del “Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico” e del “Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico per la realizzazione di iniziative e progetti di carattere socio-assistenziale e abilitativo”, per complessivi 77 milioni di euro.

4. Risultati attesi

I vantaggi del ricorso al Day Service ASD sono molteplici.

In termini di programmazione sanitaria:

- razionalizzazione della funzione ospedaliera e progressiva deospedalizzazione dell'assistenza erogata verso regimi più appropriati e meno onerosi dal punto di vista economico;
- qualificazione dell'attività ambulatoriale con ottimizzazione delle risorse aziendali;
- integrazione nella rete assistenziale regionale;
- più ampia presa in carico del soggetto da parte del NOT, in linea con il PDTA approvato;
- miglioramento dell'offerta assistenziale in termini di tempistica, appropriatezza, qualità e completezza con attendibile riduzione della migrazione extra-regionale verso centri di riferimento.

In termini assistenziali:

- assistenza medica integrata ed individualizzata in linea con le più recenti direttive per la cura dei soggetti affetti da ASD;
- possibilità di effettuare più prestazioni diagnostiche nella stessa seduta, con minore stress per il soggetto, con possibile sedazione ed assistenza anestesiológica del paziente;
- miglioramento della qualità, appropriatezza e sicurezza delle cure, per la professionalità e competenza del personale e per la dotazione di apparecchiature e presidi dedicati; riduzione del rischio di esami inappropriati e mal eseguiti, di diagnosi erronee o tardive, di mancato rilievo di patologie associate con necessità di ripetizione dell'esame; univocità della tipologia di esame con elevati standard dedicati al paziente pediatrico con produzione di dati di elevata qualità utilizzabili ai fini di ricerca scientifica e programmazione sanitaria;
- possibile applicazione del progetto ad altre pratiche diagnostiche e terapeutiche in soggetti con scarsa compliance (i.e. trattamenti odontoiatrici).

Indicatori proposti per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi includono:

- riduzione dei ricoveri ospedalieri per finalità diagnostiche in soggetti affetti da ASD;
- incremento del n° di prestazioni RM in soggetti affetti da ASD;
- riduzione dell'età media per inquadramento precoce;
- riduzione delle prestazioni extraregionali in soggetti affetti da ASD.

Riferimenti bibliografici

Assessment, diagnosis and clinical interventions for children and young people with autism spectrum disorders: a national clinical guideline-Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2016.

“Linee di indirizzo sui disturbi neuropsichiatrici e neuropsichici dell’infanzia e della adolescenza”, approvato da Conferenza Stato Regioni - 25 luglio 2019 Repertorio 70/CU.

Autism spectrum disorder in under 19s: recognition, referral and diagnosis Clinical guideline Nice
Published date: September 2011 Last updated: December 2017.

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (GU n. 65 del 18-3-2017 (Suppl. Ordinario n. 15).

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la presa in carico globale ed integrata dei soggetti con disturbi dello spettro autistico in età evolutiva, DGRC n. 131 del 31.03.21.

Project 5

Medicina legale tra territorio e ospedale: proposta di telemedicina

Marina
D'Aniello

Direttore Responsabile
DS65, ASL Salerno

Luigi
Lupo

Direttore Responsabile
DS62 e DS66, ASL Salerno

1. Introduzione

La sanità tende verso una sempre maggiore equità di accesso, prossimità, sostenibilità dei servizi sanitari e sociali, esigenze con cui ci si confronta non solo nei congressi ma anche nei forum del mondo sulla sanità come il Laboratorio Sanità 20/30, il 6° Forum Mediterraneo in Sanità di Bari ed il Forum Risk Management 17.

Il periodo emergenziale da Covid 19 ha messo a dura prova la capacità di adattamento e di risposta della sanità italiana, in particolare delle sue articolazioni territoriali, ed ha, di concerto, evidenziato la necessità di tendere verso un modello organizzativo di medicina sempre più digitalizzato.

La telemedicina contribuisce ad aumentare la resilienza del sistema di fronte all'impossibilità di continuare a garantire l'assistenza sanitaria secondo canoni che prevedevano il contatto costante tra il medico ed il paziente, secondo modelli di medicina di prossimità che, in occasione della pandemia, si sono dimostrati inapplicabili. Ciò costringeva ad una migrazione inappropriata del bisogno sanitario verso le strutture ospedaliere, con inevitabile sovraccarico delle stesse, "frustrandone" la vocazione emergenziale cui naturalmente esse sono deputate.

Anche in campo medico legale, la telemedicina può aiutare a risolvere criticità, acute in periodo pandemico, riferite a scarsità di risorse professionali, esiguità del numero di specialisti, debole propensione di questi ultimi a spostarsi lontano dai grandi centri abitati, con conseguenti difficoltà in ASL situate in territori distanti dalla città e a bassa densità abitativa.

2. Analisi del contesto

L'ASL Salerno comprende l'intera area della provincia di Salerno, che si estende su una superficie di 4.917,17 Km². che rappresenta il 36% della superficie regionale, ripartita tra montagna interna per il 29%, collina interna per il 44,61%, collina litoranea per il 14,85% e pianura per l'11,45%.

Figura 1. Densità abitativa in 3D



Nella provincia di Salerno, dei 158 comuni, 21 hanno un elevato grado di urbanizzazione e una popolazione residente pari al 56% del totale; 40 un livello medio di urbanizzazione e una popolazione residente del 23%; 97 un basso livello di urbanizzazione e una popolazione residente pari al 21%.

L'area ad elevato grado di urbanizzazione, o metropolitana, della provincia di Salerno è costituita dai comuni compresi nella fascia di territorio che va dall'Agro-Nocerino-Sarnese a Nord, fino a Pontecagnano e Battipaglia a Sud.

L'area con livello medio di urbanizzazione è localizzata a ridosso di quella metropolitana, lungo la costa cilentana e del Vallo di Diano.

L'area a basso livello di urbanizzazione è localizzata prevalentemente nelle zone della collina e della montagna interna, area Cratere, Cilento Interno e Vallo di Diano, nonché della Costiera Amalfitana e dei comuni montani di questa.

La configurazione del territorio di competenza rende estremamente difficile i processi di omogeneizzazione dell'assistenza sanitaria, in particolare per quei settori per i quali l'interazione tra medicina e legge si rende particolarmente cogente.

Per ogni distretto sono previste attività di medicina legale che devono assicurare:

- le visite necroscopiche e prelievi medico legali per cremazioni (legge DPR 285/90, legge 12 Regione Campania 24.11.2001, legge Regione Campania 20 del 9.10.2006);
- il governo tecnico ed il corretto svolgimento delle attività certificative medico-legali collegiali (collegio medico legale art. 5 legge 300/70, legge 210/92) ed individuali (certificati patente guida, patente nautica, porto d'armi, gravidanza a rischio,

cessione del 1/5 dello stipendio, sana e robusta costituzione, adozione nazionale ed internazionale, contrassegno auto per handicap);

- il turno esterno per le morti violente per le tre procure circondariali (Salerno, Nocera Inferiore, Vallo della Lucania);
- il supporto tecnico specialistico medico-legale a tutte le strutture dell'azienda e in particolare pareri, perizie di parte nelle consulenze per responsabilità professionale in cui è coinvolta l'ASL;
- la consulenza sui temi di medicina legale che attengono alle diverse normative.

La carenza di figure mediche specialistiche nella branca, la debole attrazione esercitata da postazioni distrettuali periferiche e disagiate e la difficoltà riscontrata dall'utenza nella fruizione, in tempi utili, di servizi essenziali a soddisfare esigenze certificative spesso legate a già menzionate interazioni tra medicina ed obblighi di legge, la consapevolezza di non poter efficacemente garantire adeguata risposta alla molteplicità di prestazioni previste, fanno da cornice ad un quadro operativo che, in alcune realtà, necessita di un remake organizzativo per razionalizzare risorse ed offerta sanitaria.

3. Proposta progettuale

La finalità è di implementare un progetto di telemedicina per l'attività di medicina valutativa, legale e assicurativa, in ambito interdirezionale per l'ASL Salerno, motivato dalla necessità di garantire un'omogenea risposta, in tutte le sedi aziendali, alla richiesta dell'utenza per i temi precedentemente esplicitati, fatta esclusione per compiti di medicina necroscopica, per la partecipazione a Commissioni e per l'accertamento delle morti violente per la Procura. Si supererebbe così la cronica carenza esistente, in alcune sedi periferiche, della figura dello specialista in medicina legale a tempo indeterminato, la sola autorizzata al rilascio delle certificazioni di legge, che necessitano della firma depositata in Questura e Prefettura, dell'abilitazione ad operare sul sito della Motorizzazione Civile. In tali ambiti di attività, l'attività certificativa potrebbe essere esercitata dallo specialista, dipendente o convenzionato a tempo indeterminato, nonché il controllo degli atti a supporto delle richieste certificative da remoto, demandando il semplice esame clinico del paziente/utente, ad un medico non specialista, ad esempio ai colleghi UCA, a un medico addetto ad attività distrettuali, che fungerebbe da terminale operativo a supporto di un sistema informatizzato. Tale organizzazione si avvarrebbe di un unico specialista, presente da remoto, a tutela della regolarità del processo, con notevole velocizzazione delle attività sanitarie proposte all'utenza presso quelle sedi distrettuali prive, anche temporaneamente, della figura autorizzativa prevista per legge.

Tutti gli ambiti distrettuali sprovvisti di specifica figura specialistica, grazie allo sviluppo di suddetto progetto, potrebbero beneficiare di un'immediata presa in carico degli utenti richiedenti certificazioni, in particolare quelle urgenti, in tema di rinnovo

patenti, porto d'armi, patenti nautiche, rilascio e/o rinnovo autorizzazioni alla sosta per soggetti con deambulazione sensibilmente ridotta, rilascio certificazioni per gravidanza a rischio per i lavoratori pubblici e privati ecc.

È opportuno precisare come questi ultimi due certificati siano di pertinenza esclusiva dell'ASL e non possano essere rilasciati da medici militari.

Il cittadino accedrebbe, attraverso prenotazione, ad una postazione periferica di un sistema di telemedicina la cui sala operativa potrebbe essere individuata in più sedi decentrate che, a rotazione e secondo una turnazione prestabilita, veda disponibile uno specialista in Medicina Legale che da remoto supporti, verifichi gli esami strumentali (esame dei riflessi per le patenti superiori ed essilor visiosmart per acuità, campo visivo, abbagliamento ecc.) e successivamente certifichi tutte le attività condotte dal medico non specialista e/o in subordine dal personale infermieristico presente nella postazione periferica, mediante l'invio ad una piattaforma, all'uopo configurata, di tutti gli atti documentali necessari al rilascio delle autorizzazioni e/o certificazioni richieste.

Occorre un'adeguata formazione del personale in servizio per l'utilizzo di strumenti di e-health, quali televisita, teleconsulto e tele certificazione.

Fino ad oggi per la telemedicina sono state adoperate le "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza Covid 19" dell'Istituto Superiore di Sanità del 13.04.2020 richiamate dalle "Indicazioni nazionali per la erogazione di prestazioni in telemedicina" del Ministero della Salute del 27.10.2020, che esigono che nelle strutture sanitarie vengano utilizzati dispositivi medici di classe 2. Ne consegue che la prestazione medica in telemedicina è resa sia da un sanitario abilitato, sia mediante l'uso di un sistema telematico e dispositivi medici di elevata qualificazione, che costituiscono nel loro insieme una *machinery* adeguata.

La certificazione medica in telemedicina è subordinata alla corretta esecuzione della videochiamata e, in linea con i requisiti necessari e sufficienti alla televisita, il professionista agisce a distanza in tempo reale.

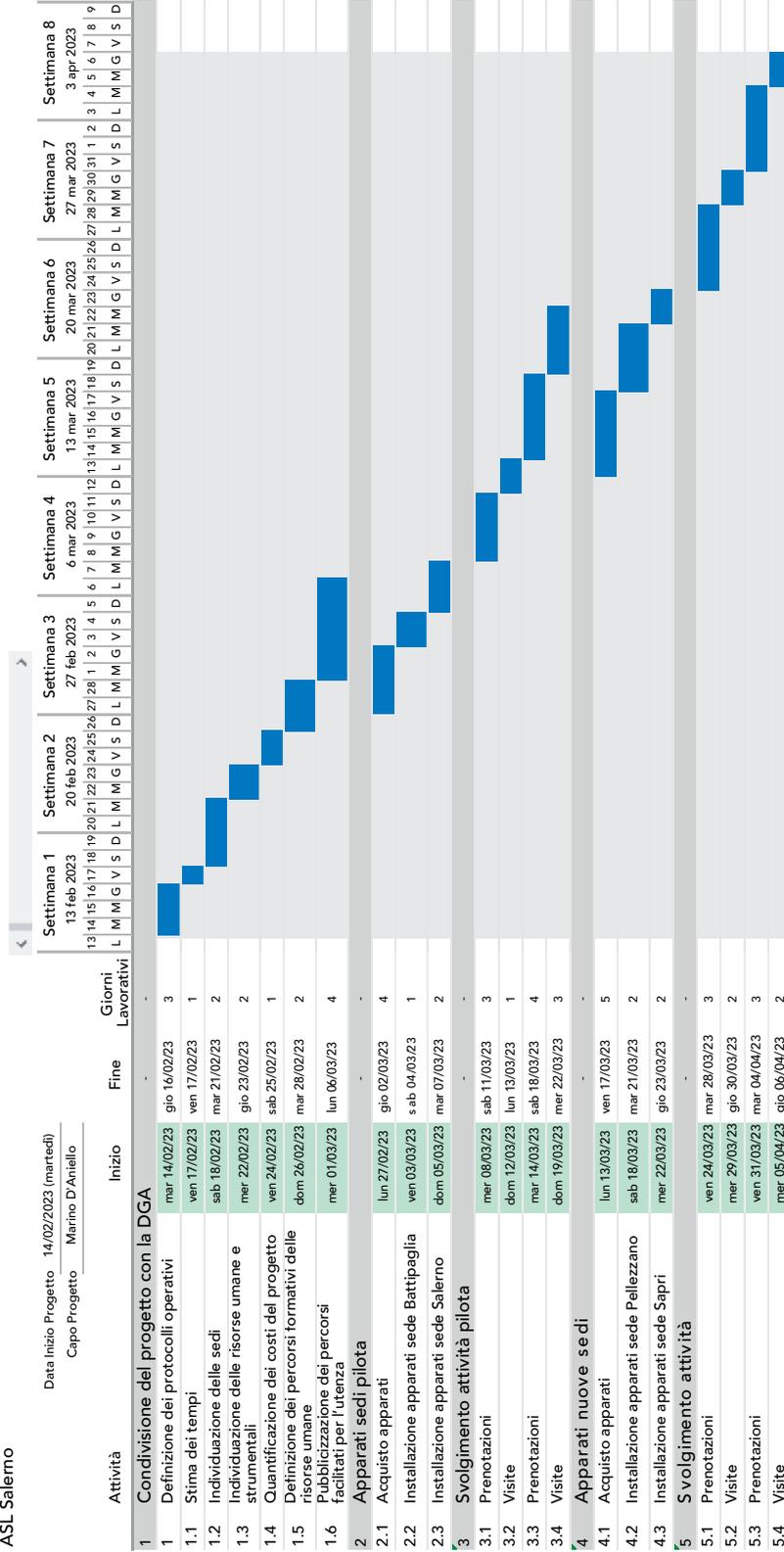
Non vanno sottovalutate le tematiche sindacali in tale contesto.

Per la realizzazione del progetto, sarà necessario proseguire attraverso le seguenti fasi operative:

1. Condivisione del progetto con la Direzione generale aziendale;
2. Trattamento dati sanitari;
3. Definizione dei protocolli operativi;
4. Stima dei tempi;
5. Quantificazione dei costi del progetto;
6. Individuazione delle sedi "disagiate";
7. Individuazione della/e sede/i di gestione da remoto;
8. Individuazione delle risorse umane e strumentali necessarie;
9. Definizione dei percorsi formativi delle risorse umane;
10. Pubblicizzazione dei percorsi facilitati per l'utenza;
11. Inizio attività certificative.

Tabella 1. Rinnovo/riuscita certificati medico legali

ASL Salerno



Appare doveroso fare qualche precisazione relativamente all'art. 9 del Regolamento Generale per la protezione dei dati personali (GDPR).

Con dato personale si intende "qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (interessato)". Una sottocategoria del dato personale sono i dati idonei a rivelare lo stato di salute "*attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute*" ed in essi rientrano anche i dati genetici e biometrici come da scelta del legislatore europeo.

I dati genetici e biometrici sono definiti dall'art. 4 paragrafo 1, numeri 13 e 14 del GDPR; i dati genetici sono relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona di cui forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute; mentre i dati biometrici sono informazioni ottenute con un trattamento tecnico specifico e riguardano caratteristiche fisiche o comportamentali di una persona che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o dati dattiloscopici. Per tali dati, come previsto dall'art. 2 *septies* del D.Lgs. 196/2003 Codice Privacy, devono essere adottate misure di sicurezza.

I dati sanitari pertanto possono essere trattati solo se viene rilasciato il consenso da parte dell'interessato, mentre il trattamento di dette informazioni è lecito, in deroga al menzionato divieto, quando sia necessario tutelare un interesse vitale, per finalità lavorative e previdenziali, quando i dati siano resi manifestamente pubblici dall'interessato, per il raggiungimento di un interesse pubblico rilevante, anche riguardante il SSN e il SS Regionale adottando garanzie adeguate per l'interessato.

4. Risultati attesi

L'implementazione o la creazione *ex novo* della telemedicina (televisita, teleconsulto, tele certificazione) otterrebbe il duplice beneficio di ottimizzare le risorse professionali esistenti e di rispondere con immediatezza alle necessità della medicina pubblica con gratificazione e valorizzazione delle figure professionali interessate. A ciò si aggiungerebbe la soddisfazione dei bisogni dell'utenza con il superamento delle difficoltà logistiche.

Riferimenti bibliografici

Ruffolo U., Savini Nicci M., Le nuove frontiere della responsabilità medica dalla legge Gelli Bianco all'era post pandemica, Giuffrè, 2022.

Regulation (EU)2016/679 of the European Parliament and of the Council of 24 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC.

Project 6

Piattaforma multi-specialistica per accesso ai servizi *day hospital e day surgery*

**Italo
Bernardo**
Direttore UOC
Neonatologia e Terapia
Intensiva Neonatale,
Azienda Ospedaliera
Sant'Anna e
San Sebastiano, Caserta

**Mario
Cortellessa**
Direttore UOC Patologia
Clinica, ASL Caserta

**Francesco
Cantiello**
Prof. Associato di
Urologia Università
Magna Graecia di
Catanzaro, AOU
Materdomini,
Catanzaro

1. Introduzione

La situazione clinico-sanitaria, alla luce della pandemia da SarsCov-2, se da un lato ricorda il valore universale della salute come bene pubblico fondamentale, dall'altro impone, a tutti gli operatori del settore, di lavorare alacremente per un continuo miglioramento ed una maggiore razionalizzazione dei servizi ospedalieri. Tutto ciò è finalizzato al raggiungimento di obiettivi che vadano incontro a:

1. un incremento progressivo delle esigenze degli utenti e delle aspettative che questi ripongono nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN), con richieste di servizi sanitari qualitativamente adeguati;
2. un incremento progressivo del numero delle prestazioni erogate con, eventualmente, il recupero di quelle sospese/non erogate a causa del contesto storico pandemico per quanto riguarda sia l'attività ambulatoriale che di ricovero ospedaliero ordinario ed in regime di day surgery/day hospital (DS/DH);
3. riduzione dell'emigrazione sanitaria passiva che rappresenta un male endemico della Campania e delle regioni del Sud in generale.

Conseguentemente, vi è una cogente necessità di riorganizzazione e di razionalizzazione dei percorsi di cura e di accesso nelle strutture ospedaliere, in particolare per pazienti che riceveranno una cura con permanenza in ospedale limitata e non superiore a una giornata, ovvero i servizi di DS e DH.

La funzione delle prestazioni ospedaliere giornaliere è quella di limitare il numero e la durata dei ricoveri ordinari, e quindi dei costi per il SSN,

consentendo al paziente un più rapido ritorno alle sue attività quotidiane, alle relazioni socio-familiari e all'attività lavorativa. Altresì, la riduzione della permanenza in ospedale riduce i rischi di eventi avversi come le infezioni nosocomiali, dannose per il paziente stesso e per gli altri degenti, nonché onerose per la Struttura. La riorganizzazione/razionalizzazione delle prestazioni di DS e DH rappresenta, quindi, una importante mission di qualsiasi azienda ospedaliera e, inoltre, va incontro a tutte quelle nuove esigenze di miglioramento strutturale ed organizzativo che la riorganizzazione sanitaria prevista dal Piano di Ripresa e Resilienza (PNRR) richiede. La missione 6 relativa alle politiche sulla Salute del PNRR prevede lo stanziamento di circa 15,63 miliardi di euro divisi tra le due grosse componenti della missione:

- rafforzare e migliorare le prestazioni sanitarie erogate sul territorio grazie al potenziamento e creazione di strutture e presidi territoriali come le Case di Comunità (dove offrire i servizi di base ai malati cronici), gli Ospedali di Comunità (per pazienti che necessitano di interventi sanitari a media/bassa intensità clinica e per degenza di breve durata); al rafforzamento dell'assistenza domiciliare (per il 10% della popolazione over 65 non autosufficiente e/o allettata); alla telemedicina che dovrà ridurre gli attuali divari geografici e garantire una migliore esperienza di cura per gli assistiti;
- rinnovare ed ammodernare il parco tecnologico esistente negli ospedali e nelle strutture territoriali (sostituzione apparecchiature, digitalizzazione dei DEA di I e II livello, rinnovamento della dotazione esistente di posti letto in terapia intensiva), completare e diffondere sempre di più il Fascicolo sanitario elettronico, migliorare la capacità di erogazione e di monitoraggio dei LEA, miglioramento infrastrutturale degli ospedali, valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica.

Allo stato attuale, presso l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, i servizi di DS chirurgico ed urologico, di DH medico, oncologico e pediatrico sono dislocati in spazi separati e differenti della struttura ospedaliera, con dei percorsi non integrati tra di loro.

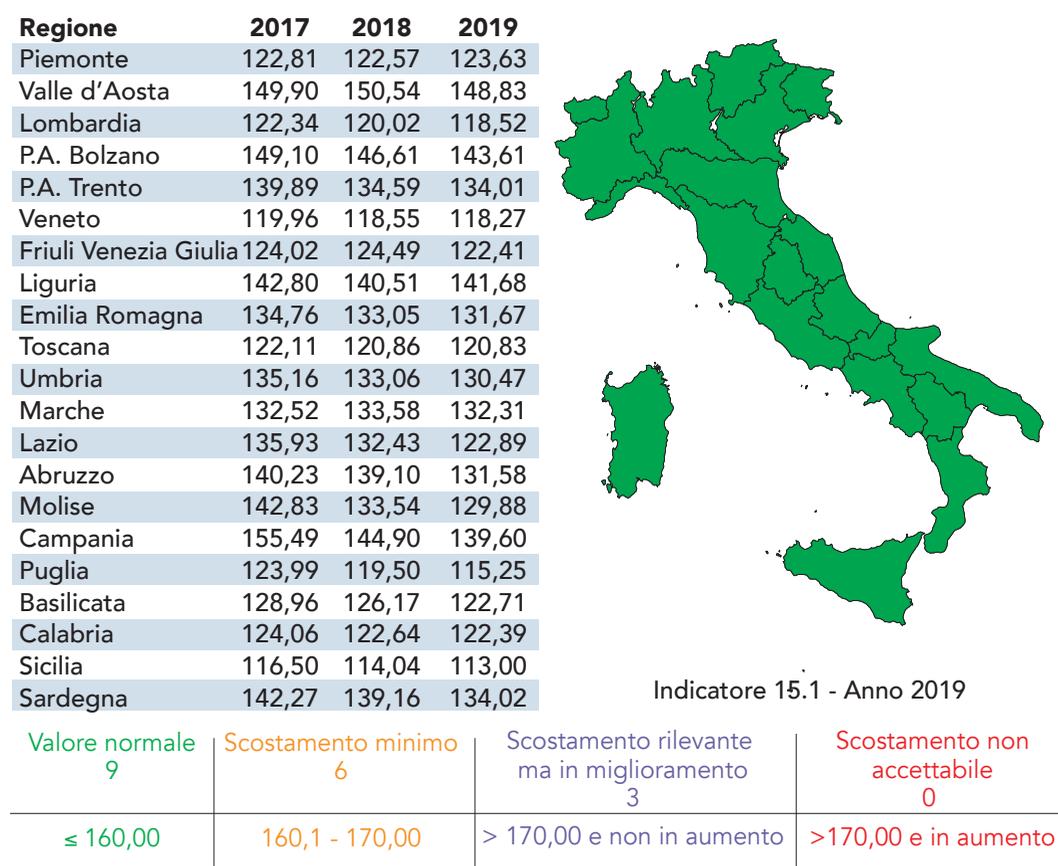
L'obiettivo del project work consiste nella progettazione e nello sviluppo di un'unica area-piattaforma multi-specialistica dedicata ai pazienti che necessitano di un accesso ospedaliero a ciclo diurno. Le competenze progettuali e organizzative, nonché lo sviluppo delle potenzialità sino a regime sono diverse per l'area medica (DH medico, oncologico e pediatrico/neonatologico) e l'area chirurgica (DS chirurgico ed urologico) e necessitano, pertanto, di una visione specialistica che tenga conto delle richieste ed esigenze del territorio, che conosca la logistica e la necessità di risorse da dedicare ai due specifici ambiti. Risulta, quindi, indispensabile la presenza di tre figure con hard skills differenti (una per area medica I.B, una per l'area chirurgica F.C. ed una per l'area dei servizi M.C.) che si integrino in maniera sinergica nello sviluppo del progetto.

2. Analisi del contesto

L'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta si colloca sul territorio della provincia di Caserta con un ruolo di primo piano nel settore dell'assistenza sanitaria di urgenza ed è sede degli interventi e delle funzioni di 3° livello della rete dell'emergenza, nonché di hub di 2° livello per la rete cardiologica e centrale operativa cardiologica DIE CE, e per l'ictus cerebrale acuto. Il numero dei posti letto è complessivamente di 613. L'AO serve una popolazione di circa 900.293 cittadini residenti nell'intera provincia e nell'area Nord di Napoli.

Facendo un'analisi dei dati riportati dal Ministero della Salute, relativi alla cosiddetta Griglia LEA, si evince che il tasso di ospedalizzazione ordinario e diurno standardizzato per età per 1.000 residenti della Regione Campania del 2019, corrispondente all'indicatore 15.1 nelle Griglie LEA aggiornamento 2017 e all'indicatore H01Z nel Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), è di circa 139.60 per mille residenti (Figura 1).

Figura 1. Tasso di ospedalizzazione (ordinario e diurno) standardizzato per età per 1.000 residenti



Fonte: Ministero della Salute, Direzione Generale Programmazione Sanitaria

Considerando che il 25% di questi è riferito a ricoveri a ciclo diurno (Day Hospital – DH e Day Surgery – DS), ne consegue che i bisogni del territorio di competenza dell’AO di Caserta per questo tipo di ricoveri si attestano su circa 31.000/anno distribuiti su tutte le realtà ospedaliere territoriali anche se primariamente fornite dall’AO di Caserta. Analizzando i dati dell’AO di Caserta relativamente agli anni 2020-2021 unitamente ad una prima verifica semestrale 2022 si evince quanto segue:

1. il numero totale delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) prodotte per i servizi di DH e DS nell’anno 2020 è risultato essere di 3.649 per rimborso totale DRG DH/DS di 6.229.652,20. Nello specifico, il numero delle SDO DH medici è risultato essere pari a 2.531 per un rimborso dei DRG DH medici di 4.708.665,20 mentre il numero delle SDO DS è risultato essere pari a 1.118 per un rimborso DRG DS di 1.520.987,00. Nell’anno 2021, il numero SDO totale DH/DS è risultato essere di 4.883 con un incremento del 33,82% rispetto al 2020, portando ad un rimborso totale DRG DH/DS di 8.216.843,20 con un incremento del 31,90%. Nello specifico, il numero delle SDO DH medici è risultato pari a 2.676 con un incremento del 5,73%, per un rimborso dei DRG DH medici di 5.113.585,20 con un incremento dell’8,60%; il numero delle SDO DS è risultato di 2.207 con un incremento del 97,41%, per un rimborso DRG DS di 3.103.258,00 con un incremento del 104,03% (v. Tabella 1). Nella Figura 2 è riportata una ripartizione dell’attività di DS chirurgico e DH medico fra le singole unità operative nel 2020-2021.

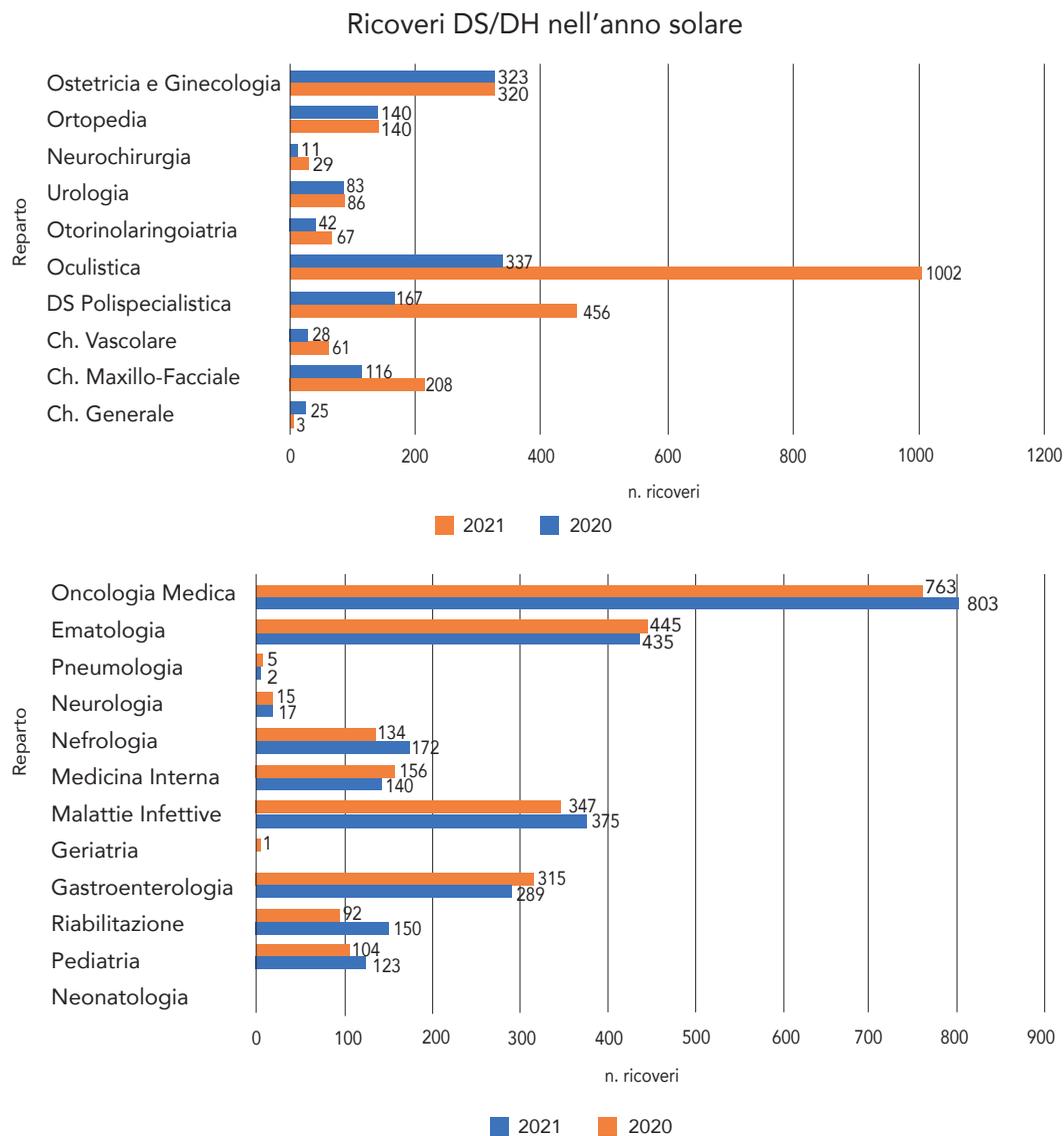
Tabella 1. Raffronto ed analisi dell’Attività di Ricovero DH/DS Anno 2020-2021 dell’Azienda Ospedaliera Sant’Anna e San Sebastiano di Caserta

	2020	2021	
N. SDO TOTALE DH/DS	3.649	4.883	33,82%
RIMBORSO TOTALE DH/DS	6.229.652,20	8.216.843,20	31,90%
N. SDO DRG MEDICI DH	2.531	2.676	5,73%
RIMBORSO DRG MEDICI	4.708.665,20	5.113.585,20	8,60%
N. SDO DRG CHIRURGICI DS	1.118	2.207	97,41%
RIMBORSO DRG DS	1.520.987,00	3.103.258,00	104,03%

Fonte: U.O.C. Appropriatelyzza, Epidemiologia clinica e valutativa, Formazione, Qualità e Performance, AO di Caserta

2. Da un confronto dei dati del 2021 con uno storico consolidato preso a riferimento del 2017, si evince una netta riduzione delle prestazioni in DH/DS, verosimilmente legato alla pandemia da Covid 19 che ha notevolmente ridotto il numero degli accessi ospedalieri in regime di ricovero diurno.

Figura 2. Ripartizione dell'attività di DS chirurgico e DH medico fra le singole Unità Operative nel 2020-2021 dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta



Fonte: U.O.C. Appropriatelyzza, Epidemiologia clinica e valutativa, Formazione, Qualità e Performance, AO di Caserta

Nello specifico, nel 2017 il numero delle SDO totali DH/DS è risultato essere pari a 7.074, con una riduzione nel 2021 del 44,87%. In dettaglio, il numero delle SDO DRG medici DH si è ridotto del 61,7%, mentre il numero delle SDO DRG Chirurgici DS si è ridotto del 24,4% (v. Tabella 2).

Tabella 2. Raffronto ed analisi dell'Attività di Ricovero DH/DS Anno 2017-2021 dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

	2021	2017	
N.SDO TOTALE DH/DS	4.883	7.074	-44,87%
RIMBORSO TOTALE DH/DS N. SDO DRG MEDICI DH	8.216.843,20	8.622.620,80	-4,90%
N.SDO DRG MEDICI DH	2.676	4.328	-61,7%
RIMBORSO DRG MEDICI	5.113.585,20	4.891.982,20	4,52%
N. SDO DRG CHIRURGICI DS	2.207	2.746	-24,45%
RIMBORSO DRG DS	3.103.258,00	3.730.638,60	-20,22%

Fonte: U.O.C. Appropriatelyzza, Epidemiologia clinica e valutativa, Formazione, Qualità e Performance, AO di Caserta

- Infine, analizzando i primi dati di gennaio-settembre 2022 e rapportandoli al consolidato gennaio-settembre 2021, si evidenzia una netta riduzione, nonostante la fase di post-pandemia, delle SDO totali di DH/DS passando da 2.842 a 1.936, con un -31,88%. In particolare, il numero delle SDO DRG medici DH è passato da 1.360 a 527, con una riduzione del 61,25%, mentre il numero delle SDO DRG chirurgici DS è passato da 1.482 a 1.409, con una riduzione del 4,93% (v. Tabella 3).

Tabella 3. Raffronto ed analisi dell'Attività di Ricovero DH/DS Gen-Set 2021 vs Gen-Set 2022 dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

	Gennaio-Settembre 2021	Gennaio-Settembre 2022	
N.SDO TOTALE DH/DS	2.842	1.936	-31,88%
RIMBORSO TOTALE DH/DS N. SDO DRG MEDICI DH	3.882.489,60	2.459.465,80	-36,65%
N.SDO DRG MEDICI DH	1.360	527	-61,25%
RIMBORSO DRG MEDICI	1.792.110,60	491.453,80	-72,58%
N. SDO DRG CHIRURGICI DS	1.482	1.409	-4,93%
RIMBORSO DRG DS	2.090.379,00	1.968.012,00	-5,85%

Fonte: U.O.C. Appropriatelyzza, Epidemiologia clinica e valutativa, Formazione, Qualità e Performance, AO di Caserta

L'obiettivo, quindi, del nostro PW è quello di efficientare l'accesso ai servizi di ricovero diurno DH/DS, portando il numero delle SDO DH/DS ed il rimborso DRG DH/DS non solo ai livelli pre-Covid ma con l'ambizione anche di incrementarli ulteriormente. Attualmente tali attività aziendali avvengono in realtà strutturali separate per ogni singola area di interesse e per singola specialità. Con il PW, si vuole creare un'unica piattaforma integrata multi-specialistica in grado di svolgere le attività di DH e DS. Si prevede di utilizzare percorsi dedicati, in relazione anche alla pandemia da Covid 19, nonché alla gestione dei flussi in modo razionale con un'unica accettazione. Il tutto, quindi, mira ad un'ottimizzazione delle risorse aziendali. Altresì con la razionalizzazione, la gestione integrata e strutturalmente confortevole, si vuole ottenere la soddisfazione di chi lavora in questa area dedicata e un bilancio costi/beneficio positivo per quanto concerne l'erogazione delle prestazioni. Ne beneficeranno tutti i pazienti che risiedono nel territorio di competenza dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta. I destinatari, invece, sono le figure professionali (chirurghi generali, urologi, ginecologi, otorinolaringoiatri, ortopedici, internisti, oncologi, nefrologi, pediatri, infermieri, personale di laboratorio ed amministrativo) della struttura.

3. Proposta progettuale

La metodologia adottata per la stesura del progetto si rifà al project management, pertanto si procederà ad una pianificazione dei processi da svolgere, all'esecuzione degli stessi al fine di espletare nel miglior modo possibile le prestazioni diagnostiche/terapeutiche di DH e DS, al controllo dei miglioramenti ottenuti in termini di incremento del numero delle SDO, riducendo i tempi di attesa di tali prestazioni e i costi di produzione, con lo scopo finale di rendere tali miglioramenti strutturali. Nello specifico, nello sviluppo di tutte quelle attività alla base dei processi che porteranno al raggiungimento dei nostri obiettivi, ci sarà un focus sulle modifiche macro-strutturali interessanti la piattaforma, sulla logistica del paziente, sulle aree produttive e la loro organizzazione, sui beni necessari affinché le attività ed i percorsi diagnostico-terapeutici si possano svolgere adeguatamente (v. Figura 3).

Interventi strutturali

Il Piano Terra della palazzina indicata con la lettera B nella Figura 4 sarà completamente riqualificato e ristrutturato per ospitare la piastra unica multidisciplinare per gli accessi ai servizi di ricovero diurno.

Verrà istituito un global desk che ospiterà i collaboratori amministrativi per tutte le macro-discipline (DH medici, chirurgici, oncologici, pediatrici), una sala prelievi unica, una sala d'attesa ed una sala DH oncologica, una sala d'attesa ed una sala DH

medici e pediatrici, una sala d'attesa DH chirurgici, una sala operatoria con annessa sala di degenza post-operatoria. Ovviamente la piattaforma sarà condivisa ma con divisioni logistiche e di tempistica tra le varie discipline (giorni ed orari diversi) che permetteranno di evitare la sovrapposizione dei flussi dei pazienti e, quindi, il rischio di assembramenti, code agli sportelli e ritardi nella erogazione dei servizi.

Figura 3. Nostra elaborazione del project management con la specifica delle singole attività poste in essere nelle varie fasi

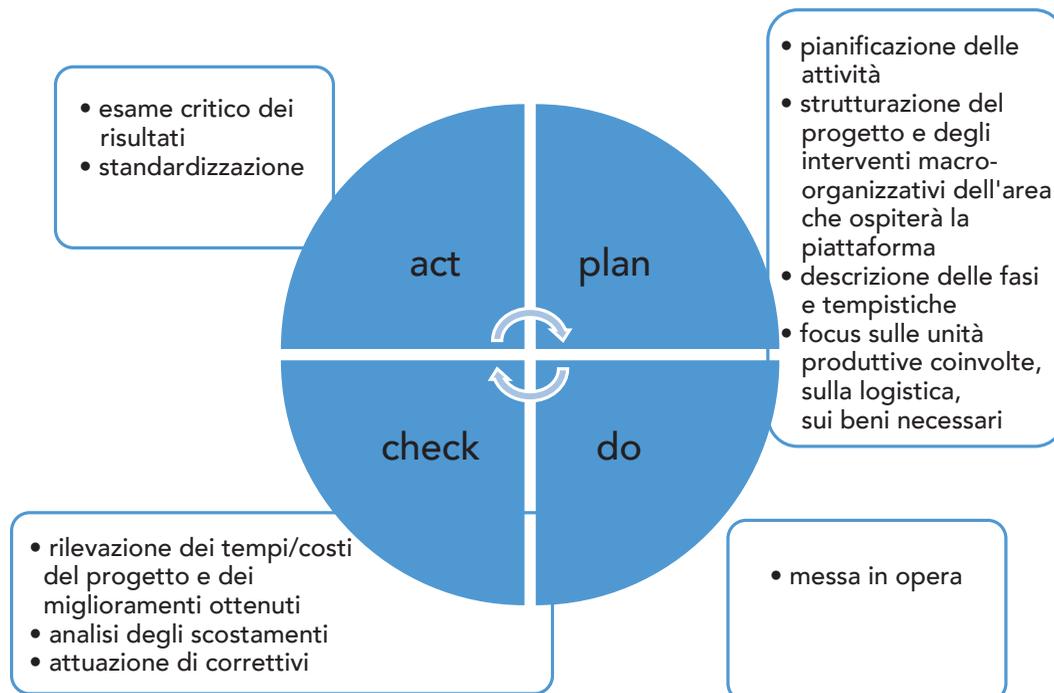


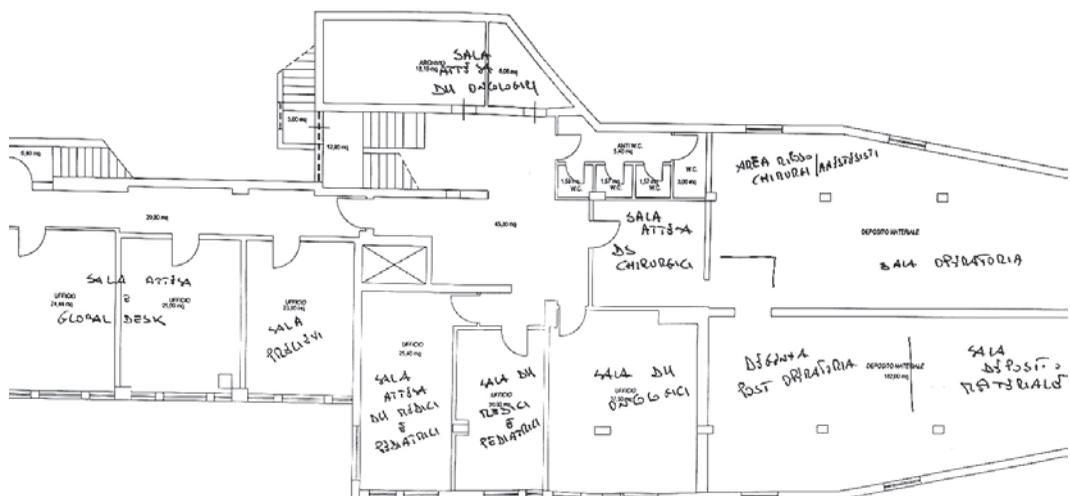
Figura 4. Piantina Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta



Fonte: Ufficio Tecnico AO di Caserta

La ristrutturazione di tale area prevede un orizzonte temporale di due anni per andare a completamento anche con i beni mobili interni (v. Figura 5).

Figura 5. Nostra elaborazione della ripartizione spazi della piastra DH/DS



Fonte: Ufficio Tecnico AO di Caserta

Logistica dei pazienti

I pazienti accederanno alla piattaforma e verranno subito in contatto con il front office che provvederà, a seconda del percorso clinico, ad inviarli verso la sala prelievo ovvero ad indirizzarli alla sala d'attesa specifica con dei percorsi ben distinti e con indicazioni precise. Le sala d'attesa oncologica, medica-pediatria e quella chirurgica saranno separate e progettate secondo le nuove norme di distanziamento e sicurezza. Tutti i pazienti al termine delle loro prestazioni saranno dimessi secondo le modalità previste dalle singole aree disciplinari.

Interdipendenza delle unità produttive

Il progetto prevede 3 unità macro-produttive, medica, chirurgica ed oncologica, e le varie sub unità produttive specialistiche che condivideranno la piattaforma ma lavoreranno con tempistiche differenti. A supporto dei percorsi ci saranno altre unità produttive con attività trasversali quali laboratorio analisi, centro trasfusionale, anestesia, radiologia. Pertanto, non ci sarà alcun aumento delle risorse umane richieste, atteso che sarà interessato lo stesso personale delle unità produttive coinvolte. Sarà fatta a monte anche un'analisi del fabbisogno dei beni mobili e strumentali necessari. I tempi di realizzazione del project sono di circa 2 anni ed i costi sono da ascrivere ai fondi ordinari per l'edilizia ospedaliera, nonché ai fondi del PNRR.

4. Risultati attesi

L'invecchiamento della popolazione e l'incremento sia delle patologie croniche, sia di quelle oncologiche richiedono un miglioramento ed efficientamento dei percorsi di cura con il fine ultimo di ridurre l'emigrazione passiva.

Ad opera completata, si prevede un incremento progressivo delle prestazioni per il triennio 2024-2026 del 25% per ogni anno. L'idea, attraverso una razionalizzazione dei servizi, è quella di superare i risultati dell'anno 2017 preso a riferimento. Pertanto, il progetto si pone l'ambizioso obiettivo di migliorare significativamente la performance delle procedure a ricovero diurno dell'AO di Caserta non solo qualitativamente ma anche quantitativamente. Gli indicatori, quindi, saranno i dati di performance (SDO DH e DS, nonché DRG SDO DH/DS) degli scorsi anni presi a modello.

Riferimenti bibliografici

ISTAT www.dati.istat.it.

Ministero Salute www.salute.gov.it.

Project 7

Governo clinico del tromboembolismo venoso nel paziente oncologico: un ambulatorio multidisciplinare

Ferdinando
Riccardi

Direttore UOC Oncologia
AORN Cardarelli, Napoli

Alessandro
Cannavale

Dirigente Medico
Medicina Interna 1 AORN
Cardarelli, Napoli

1. Introduzione

Il tromboembolismo venoso (TEV) è una complicanza frequente nei pazienti oncologici e rappresenta un'importante causa di morbilità e mortalità. Studi recenti hanno dimostrato che la presenza di una neoplasia aumenta il rischio di trombosi di 4-6 volte rispetto alla popolazione generale e che la sopravvivenza dei pazienti affetti sia da cancro che da TEV è inferiore rispetto a quella di pazienti con sola neoplasia o solo TEV (Stein et al., 2006). Il TEV si verifica nel 50% dei pazienti in assenza di un fattore di rischio identificabile, proporzione che varia in base alla definizione dei fattori di rischio (White 2003). Nel 50% dei restanti pazienti, l'insorgenza del TEV è correlata alla coesistente malattia neoplastica, in misura maggiore tra i pazienti ospedalizzati. L'aumento del rischio trombotico associato al cancro può essere visto da diverse angolazioni. Nella popolazione generale, i pazienti con TEV idiopatico hanno un rischio aumentato di sviluppare una neoplasia fino ad 1 anno dopo l'evento tromboembolico (4% entro 1 mese e 9% entro 1 anno) (Baron et al., 1998). Una malattia neoplastica si riscontra nel 15-25% di tutti i pazienti con TEV idiopatico (Cronin-Fenton et al., 2010). La presenza di una neoplasia, d'altro canto, aumenta di circa 4 volte tale rischio, mentre nei pazienti che ricevono la chemioterapia il rischio è aumentato di circa 7 volte (Heit et al., 2000). La presentazione clinica del TEV, in questi pazienti, è atipica e il decorso naturale tende ad

essere più aggressivo. L'incidenza di trombosi venosa bilaterale dell'arto inferiore nei pazienti neoplastici è significativamente più alta (8.5 vs 4.6%), così come l'incidenza della trombosi ileo-cavale (22.6 vs 14%). La sopravvivenza con trombosi venosa bilaterale è inferiore rispetto a quella dei pazienti affetti da TEV a carico di un solo arto (Seinturier et al., 2005). Il paziente neoplastico, infine, presenta una maggiore incidenza di trombosi venosa profonda con localizzazione diversa dagli arti inferiori e/o a carico di sedi inusuali. La malattia oncologica è un fattore predittivo indipendente di trombosi venosa profonda idiopatica a carico di sedi inusuali. Il rischio di TEV è maggiore nei pazienti oncologici ospedalizzati rispetto a quelli ambulatoriali ed è più alto nei primi mesi dopo la diagnosi. Episodi tromboembolici in anamnesi aumentano di 6-7 volte il rischio. Chirurgia, immobilizzazione e difetti genetici dei fattori della coagulazione così come la coesistenza di patologie mediche (polmonari, renali, cardiache, dismetaboliche, obesità) ed infezioni intercorrenti determinano percentuali di TEV 1.5 volte più elevate (Eichinger S., 2016).

Il più importante fattore di rischio correlato al TEV, oltre alla chirurgia, è la terapia antitumorale sistemica. In uno studio danese, il rischio relativo (RR) di ospedalizzazione per TEV è aumentato di 19 volte nei pazienti trattati con chemioterapia rispetto alla popolazione generale (Cronin-Fenton et al., 2010). Biomarcatori leucocitosi o trombocitosi prima della chemioterapia, anemia, alti livelli di D-dimero, prodotti di degradazione del fibrinogeno, fattore VIII, P-selectina solubile ed elevata generazione di trombina in vitro sono stati correlati in pazienti oncologici ad un aumentato rischio di TEV. La rilevanza relativa di questi marcatori in termini di rischio è oggetto di studio (Connolly et al., 2010). La malattia neoplastica è gravata anche da un maggior rischio di eventi tromboembolici arteriosi (TEA) rispetto alla popolazione generale. Il rischio è particolarmente alto in coloro che ricevono farmaci anti-angiogenici.

L'approccio al paziente oncologico con TEV è spesso difficile e necessita di un'adeguata conoscenza dei farmaci anticoagulanti disponibili per questa indicazione, delle loro proprietà farmacologiche e delle strategie attuabili per affrontare le potenziali complicanze del trattamento anticoagulante. L'introduzione degli anticoagulanti orali diretti per questa indicazione ha fornito possibilità di una gestione ospedaliera rapida con basso rischio di mortalità e nuove prospettive per la prevenzione di recidive. A tal fine, pertanto, nel team multidisciplinare è necessaria l'integrazione delle competenze dell'internista per la gestione della terapia anticoagulante (interazioni farmacologiche in particolare con i chemioterapici, l'aderenza alla terapia anticoagulante, delle strategie da adottare in caso di recidiva di trombosi, sanguinamento, insufficienza renale, trombocitopenia).

In conclusione, la stretta relazione tra trombosi e cancro costituisce una problematica clinica e diagnostico-terapeutica di grande interesse, coinvolgendo specialisti di molteplici discipline. Pertanto, solo un approccio multidisciplinare, basato sulle evidenze e che tenga conto delle più recenti acquisizioni scientifiche, è attualmente in grado di consentire la gestione ottimale della patologia tromboembolica nel paziente oncologico.

2. Analisi del contesto

Un approccio “simultaneo multidisciplinare” consentirebbe il superamento di alcune criticità del percorso assistenziale del paziente oncologico, quali intasamento del percorso e ritardo nell’esecuzione degli esami. Si tenderebbe ad una CoP, e cioè verso una comunità di professionisti collegati tra loro per condividere conoscenze specifiche, convergenti verso l’adozione di un linguaggio e un’identità comuni (Wenger, 1998). La finalità è di:

- prendere in carico sia il paziente oncologico con problematiche internistiche/ cardiovascolari preesistenti o indotte da trattamenti, che il paziente oncologico non affetto da altre patologie da sottoporre a trattamenti oncologici;
- ottimizzare l’uso delle risorse umane e strumentali disponibili;
- garantire tempi ottimali per l’esecuzione della valutazione multidisciplinare;
- garantire un migliore accesso alle cure dei pazienti, un più efficace monitoraggio in termini di diagnosi precoce, una prevenzione del rischio tromboembolico e/o un approccio terapeutico tempestivo e, di conseguenza, una migliore distribuzione delle risorse.

Nel caso dell’oncologia, il tumor board rappresenta l’approccio più appropriato per trasformare un gruppo di professionisti in una vera e propria comunità di pratiche, conseguendo tutti i benefici derivanti da questa specifica forma di organizzazione del lavoro. Ciò a cui si deve puntare è la creazione di un team multidisciplinare e multiprofessionale che realizza sistematicamente una “tumor board review” (TBR). La gestione multidisciplinare e multiprofessionale in oncologia è fondamentale e permette di prendere in carico il paziente in tutte le fasi della malattia, migliora la risposta ai trattamenti, favorisce il tempestivo accesso a terapie riabilitative e di supporto, e consente di gestire efficacemente l’eventuale ripresa di malattia.

La competenza e la sinergia di più specialisti sono i requisiti fondamentali dell’approccio multidisciplinare e multiprofessionale.

La collaborazione tra oncologo radioterapista, oncologo medico, internista, cardiologo, patologo, radiologo, medico nucleare, psicologo ma anche riabilitatore fisioterapista, esperto di terapie palliative e di supporto, se ben organizzata e strutturata, permette di porre il paziente al centro del percorso di cura, offrire informazioni obiettive e non contraddittorie sulle opzioni disponibili per il suo stato di malattia ed evitare multiple consulenze.

A livello europeo, la situazione è variegata, con Paesi quali Francia, Germania, Olanda, Regno Unito, dove la gestione del paziente oncologico è multidisciplinare e multiprofessionale da anni. In Italia c’è una sempre maggiore attenzione verso l’opportunità e la necessità di riorganizzarsi in team multidisciplinari ma è un processo in divenire che merita promozione del cambiamento culturale ma anche supporto organizzativo. Secondo l’EPAAC (European Partnership for Action Against Cancer), sono quattro gli elementi essenziali per l’efficacia complessiva del Disease Management Team (DMT):

- chiari obiettivi di cura condivisi nell'ambito dei membri del DMT;
- un approccio centrato sul paziente, con informazioni disponibili e comprensibili sugli aspetti clinici e psico-sociali del processo assistenziale, chiari canali di comunicazione tra il gruppo di cura, il paziente e i familiari in grado di promuovere l'engagement;
- l'organizzazione interna del DMT, che stabilisce le adeguate forme di leadership clinica e di coordinamento operativo, identifica un unico punto di contatto per i pazienti e le famiglie, utilizza sistematicamente il confronto (benchmarking) per integrare in modo tempestivo nuove conoscenze, prevede risorse e tempo per i medici e gli altri operatori sanitari;
- banche dati condivise in grado di registrare decisioni cliniche, risultati e indicatori, facilitando la valutazione dei progressi e l'individuazione di aree di miglioramento.

3. Proposta progettuale

Il project work intende promuovere la presa in carico globale del paziente affetto da patologia oncologica, con o senza storia di TEV, per mezzo di un nuovo assetto organizzativo che si occupi di accogliere il paziente informandolo sui servizi erogati lungo tutto il percorso diagnostico-terapeutico, attivando il DMT/Specialista di competenza, verificando la somministrazione delle cure, la continuità assistenziale e attivando un canale di prenotazione per tutte le prestazioni diagnostiche al fine di:

- garantire le tempistiche adeguate dell'iter diagnostico-terapeutico;
- garantire l'appropriatezza dell'iter diagnostico-terapeutico multidisciplinare;
- migliorare l'accoglienza e la comunicazione con il paziente ed i suoi familiari/accompagnatori in un momento particolarmente difficile e delicato.

È importante evidenziare che l'offerta multidisciplinare si esprime in modi diversi:

- con "Discussioni collegiali dei casi" o "Tumor Board" o "Incontri del team multidisciplinari" si intende che la documentazione è rivista in assenza del paziente dagli specialisti necessari per lo specifico caso; l'esito della discussione è comunicato al paziente successivamente con modalità diverse a seconda dei centri;
- con "Visite Multidisciplinari" si intende che il paziente incontra, simultaneamente o in sequenza, gli specialisti necessari per il suo specifico caso; le visite possono essere di primo accesso, di controllo o corrispondenti ad alcune fasi di malattia (ripresa biochimica e/o clinica dopo terapia radicale).

Per giungere ad una completa caratterizzazione della gestione integrata multidisciplinare, due ulteriori aspetti devono però essere considerati. Il primo riguarda la disponibilità dei dati e delle informazioni. Appare fondamentale che nel momento in cui il caso viene

discusso in una TBR, tutti i dati clinici e le evidenze utili alla migliore risoluzione del caso devono essere resi disponibili e fruibili in uno specifico momento e in quel dato luogo (fisico o virtuale). La digitalizzazione delle informazioni, da un lato, e le potenzialità dell'intelligenza artificiale non possono essere ignorate nella prospettiva della lotta al cancro basata su un lavoro di squadra come quello che si sta delineando.

Un ultimo aspetto, non certo per rilevanza, è la gestione integrata del percorso di cura, informato dalle conoscenze specializzate e condivise, dalle informazioni dettagliate e analizzate in modo dinamico, realizzato nella piena condivisione con il paziente che a sua volta deve poter essere messo nelle migliori condizioni per poter prendere una decisione cosciente circa il percorso da intraprendere. Questo momento appare cruciale e le modalità di comunicazione e condivisione con le persone malate e i loro *caregiver* devono rappresentare la cifra distintiva dell'azione del buon TB.

Da queste esigenze nasce la volontà di realizzare un ambulatorio oncologico-inter-nistico-cardiologico, esclusivamente dedicato, con ogni strumento indispensabile alla valutazione basale e periodica dei pazienti oncologici, con figure mediche ed infermieristiche assegnate, che assicurino una corsia preferenziale per ulteriori esami necessari alla valutazione del rischio dei pazienti, con tempi stretti per l'inizio della terapia oncologica.

I pazienti da arruolare sono i soggetti maggiorenni, con neoplasia in fase attiva o con storia di neoplasia, a rischio di TEV o con TEV in atto o con storia di TEV, nonché i pazienti con neoplasia e fibrillazione atriale.

Si possono così configurare varie categorie di pazienti:

- pazienti con nuova diagnosi di neoplasia;
- pazienti in trattamento oncologico, a rischio di TEV o con TEV in atto;
- pazienti che hanno completato il trattamento oncologico con storia di TEV;
- pazienti con neoplasia e fibrillazione atriale.

Programma ambulatoriale

La valutazione di primo accesso consiste nella raccolta completa dei dati anamnestici del paziente, incluso lo stile di vita (dieta, attività fisica, abitudine al fumo), storia familiare di malattia cardiovascolari, eventuali malattie intercorrenti e terapie in atto; l'esame fisico completo con misurazione della pressione arteriosa, l'esecuzione di elettrocardiogramma a 12 derivazioni (eventualmente l'esecuzione di un ecocardiogramma, di un doppler venoso agli arti inferiori); l'esecuzione, inoltre, di esami di laboratorio inclusi emocromo completo, fibrinogeno, D-dimero, Fattore VIII. Completa la prima osservazione la valutazione del rischio di TEV con lo score di rischio Khokrana.

Il PDTA consentirà:

- sedute dedicate con staff esperto;
- multidisciplinarietà;

- decisioni collegiali su alto rischio e/o casi particolari;
- riduzione della variabilità intra ed inter-osservatore;
- confrontabilità nel tempo, con database clinico;
- riduzione dei tempi di attesa per la valutazione;
- continuità nel rapporto medico paziente grazie all'ausilio del *case manager* dedicato.

Stima dei costi

Il modello organizzativo proposto non presenta costi aggiuntivi rispetto a quelli previsti dall'azienda per garantire i LEA relativi all'assistenza dei pazienti affetti da patologia oncologica. In termini di risorse umane, infatti, il costo del personale da dedicare all'attuazione del progetto di un ambulatorio multidisciplinare è *isorisorse*. La rete di collegamento tra specialisti ospedalieri migliorerà l'appropriatezza e la tempestività di accesso ai servizi offerti, ottimizzando lo sfruttamento delle risorse esistenti. Gli spazi necessari per le visite ambulatoriali, le apparecchiature necessarie alle valutazioni strumentali e le attrezzature informatiche (computer, stampanti ecc.) sono quelle già in dotazione agli ambulatori divisionali. Il personale medico ed infermieristico è quello già in dotazione alle UOC ed è impegnato nelle attività ambulatoriali che si svolgono in orario di servizio.

4. Risultati attesi

Il progetto così articolato consente di gestire sin dall'inizio il percorso terapeutico del paziente oncologico.

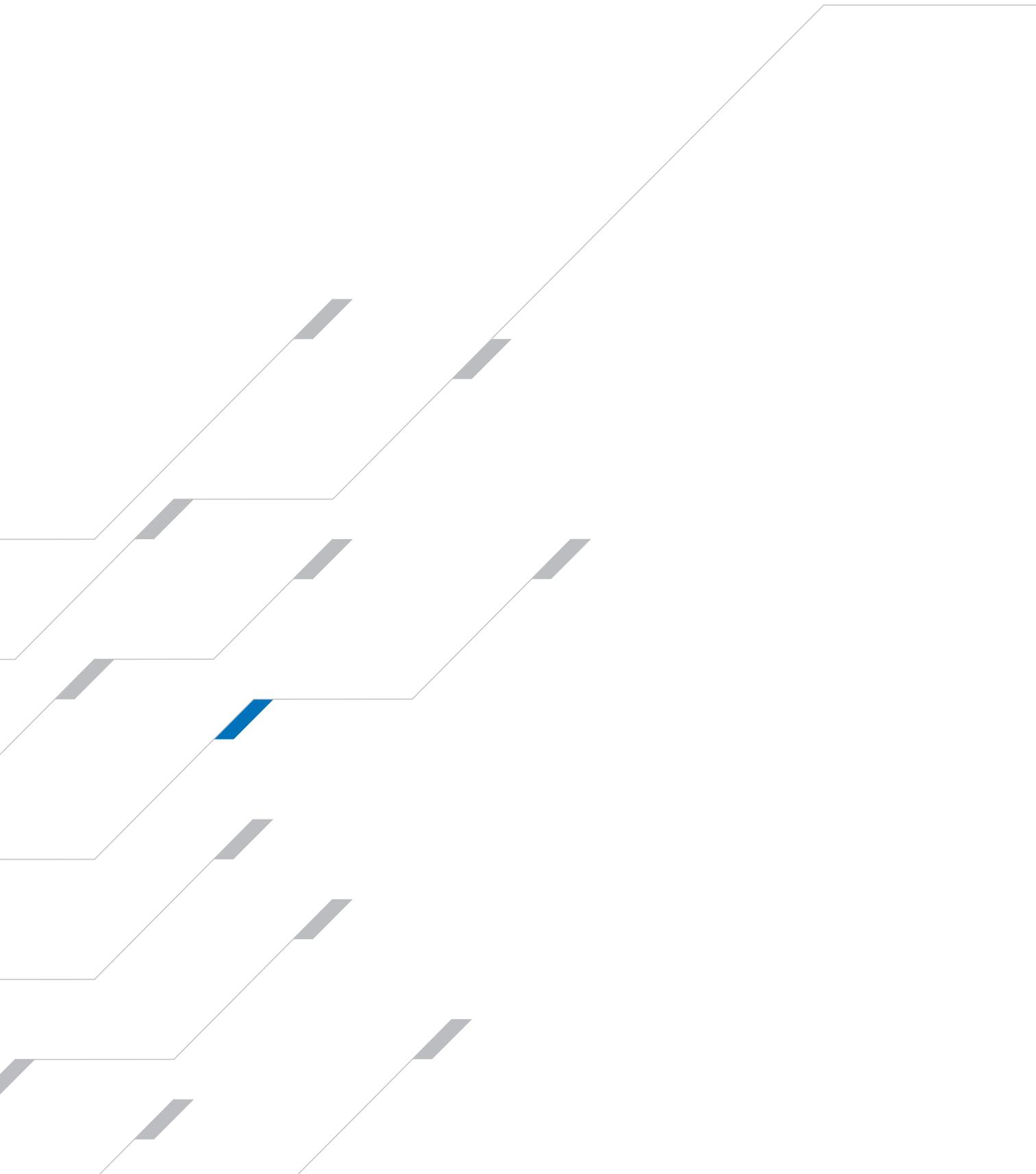
L'approccio di tipo multidisciplinare e multidimensionale prevede un'assistenza continua, integrata tra le terapie oncologiche e non, con differenti scopi:

- ridurre i tempi di diagnosi;
- ottenere una completezza nella valutazione clinica;
- ridurre i tempi di diagnosi/inizio terapia;
- razionalizzare le risorse ed ottimizzare i tempi per il paziente che usufruisce in un unico appuntamento ambulatoriale di valutazioni multidisciplinari;
- migliorare il monitoraggio delle cure con minor rischio di abbandono delle stesse;
- ottenere un miglioramento dell'organizzazione con riduzione dei potenziali contenziosi (evitando così solleciti per prenotazioni di visite di controllo e relative proteste URP, perdite al follow-up);
- ridurre gli accessi in pronto soccorso;
- curare il paziente grazie ad una équipe medica ed infermieristica dedicata in ambulatori dedicati;
- evitare ricoveri impropri e lungodegenze per problematiche gestibili a volte anche a domicilio, grazie ad un costante rapporto ospedale-territorio.

Tutto ciò produrrà un recupero di risorse economiche in riferimento ad un appropriato rapporto costi/ricavi, specialmente di tipo indiretto e ad alta valenza sociale per il “ristoro” che si determina nelle famiglie che possono meglio accudire il parente/familiare. Anche i costi di tipo diretto per l’Azienda si riducono per il minore ricorso a strutture ad alta e media intensità di cura.

Riferimenti bibliografici

- Stein PD., Beemath A., Meyers FA., et al., Incidence of venous thromboembolism in patients hospitalized with cancer. *Am J Med* 2006; 119:60-8.
- White RH., The epidemiology of venous thromboembolism. *Circulation* 2003; 107 (Suppl 1):I4-8.
- Baron JA., Gridley G., Weiderpass E., et al., Venous thromboembolism and cancer. *Lancet* 1998; 351:1077-80.
- Cronin-Fenton DP, Søndergaard F, Pedersen LA., et al., Hospitalisation for venous thromboembolism in cancer patients and the general population: a population-based cohort study in Denmark, 1997- 2006. *Br J Cancer* 2010; 103:947-53.
- Heit JA., Silverstein MD., Mohr DN., et al., Risk factors for deep vein thrombosis and pulmonary embolism: a population based case-control study. *Arch Intern Med* 2000;160:809-15.
- Seinturier C., Bosson JL., Colonna M., Imbert B, et al., Site and clinical outcome of deep vein thrombosis of the lower limbs: an epidemiological study. *J Thromb Haemost* 2005; 3:1362-7.
- Connolly GC., Khorana AA., Emerging risk stratification approaches to cancer-associated thrombosis: risk factors, biomarkers and a risk score. *Thromb Res* 2010;125 Suppl. 2:S1-7.
- Khorana AA., Connolly GC., Assessing risk of venous thromboembolism in the patient with cancer. *J Clin Oncol* 2009; 27:4839-47.
- Wenger E., *Communities of practice. Learning, meaning and identity.* Cambridge University Press. 1998.
- Eichinger S., Cancer associated thrombosis: risk factors and outcomes. *Thromb Res* 2016;140 Suppl 1:S12-7.



Project 8

Sistema informatico regionale dei centri di diagnostica per immagini

Giacomo Sica

Dirigente Medico di I livello UOC Radiodiagnostica, PO Monaldi, Azienda Ospedaliera dei Colli

Ciro Stavolo

Direttore UOC Radiodiagnostica Ospedale Maddaloni e Felice a Cannello

Raimondo di Giacomo

Dirigente Medico S.C. Chirurgia Oncologica di Senologia, I.N.T. Fondazione Pascale

1. Introduzione

Il sistema RIS-PACS (Radiology Information System - Picture Archiving and Communication System) è un sistema informatico che permette la digitalizzazione di tutti i processi clinici che richiedono la produzione o la fruizione di referti o altri dati clinici, e soprattutto delle immagini acquisite dalle apparecchiature diagnostiche (apparecchiature radiografiche, TC, risonanze magnetiche, mammografi, ecografi, ecc.). L'utilità di tale sistema è nota e indiscussa poiché contribuisce all'incremento dell'accuratezza diagnostica da parte del medico radiologo (Reiner BI et al., 2002) ma anche al miglioramento della qualità della cura e dei servizi al paziente. L'informatizzazione inoltre permette la razionalizzazione della spesa attraverso l'eliminazione delle pellicole radiografiche, costose e difficilmente smaltibili, e risolve il problema delle archiviazioni manuali e del recupero di informazioni sensibili, filmati e report da fonti non omogenee e non comunicanti. Con tale sistema, la documentazione medica (referti) e le immagini non solo radiologiche ma anche quelle derivate da attività complementari alla pratica clinica (per es. esami coronarografici, esami ortopedici o endoscopici intraoperatori), possono essere conservate, nel rispetto della normativa vigente in tema di amministrazione digitale (D.M. 14.2.97, D.Lgs. 101/2018), in server in sede o nel cloud, e rese sempre accessibili in modo sicuro, permettendo ai medici o agli stessi pazienti di ottenere la condivisione dei dati finalizzata a migliorare i processi clinico-assistenziali, razionalizzando

le risorse e favorendo l'integrazione dei processi di prescrizione elettronica (e-prescription) e di fascicolo sanitario elettronico regionale.

L'accesso digitale, infatti, migliora la sicurezza e la gestione del paziente, fa risparmiare tempo e denaro alle strutture sanitarie mentre – per il paziente stesso – determina una minor durata del ricovero, una ridotta esposizione alle radiazioni ionizzanti spesso ingiustificata ed inadeguata, tempi d'esame più brevi e una riduzione del disagio dovuto alla frequentazione continua degli ospedali. Per un'organizzazione sanitaria, l'impiego di sistemi RIS-PACS consente di migliorare la comunicazione con i medici, l'amministrazione ospedaliera e la formazione dei medici e altri studenti attraverso l'accesso a *file* di immagini on-line e *file* didattici digitali. Permette altresì di ottenere una riduzione dei costi con il superamento degli archivi cartacei che talvolta causavano perdita degli esami.

La Regione Friuli Venezia Giulia si è dotata di un PACS uniformemente distribuito su tutto il territorio regionale, integrato profondamente ai sistemi clinici e ospedalieri regionali, che collega 350 diagnostiche per immagini, circa 170 stazioni di refertazione e 60 di visualizzazione in sala operatoria, e tante altre di consultazione nei reparti, più di 30 server installati in tutti i presidi regionali per supportare i SW di visualizzazione ed elaborazione delle immagini. Tale sistema rende possibile l'archiviazione delle immagini nel breve periodo e la disponibilità delle stesse in ogni singolo presidio ospedaliero, l'archiviazione centralizzata per il medio-lungo periodo di referti e immagini e la conservazione a norma degli stessi.

Anche l'ESTAR Toscana nel 2019 ha messo a gara un progetto che prevede di adeguare i sistemi già installati e operativi nelle tre aziende sanitarie (Area Vasta Nord-Ovest, Area Vasta Centro e Area Vasta Sud-Est) perché possano dialogare tra loro; così come a luglio 2022 è stato attivato all'Ircs CroB di Rionero in Vulture, Potenza, il nuovo sistema informatico per l'acquisizione, gestione, distribuzione e archiviazione digitale delle immagini prodotte dai servizi di diagnostica per immagini e medicina nucleare, parte di un progetto regionale che prevede l'aggiornamento tecnologico di tutte le realtà sanitarie lucane.

L'istituzione di un sistema PACS che colleghi tutti i centri di diagnostica per immagini, sia pubblici che privati, presenti sul territorio campano si ripropone i seguenti obiettivi:

1. ridurre il numero di esami diagnostici inappropriato che determina non solo un'esposizione nociva a radiazioni ionizzanti, ma che in tempi di limitatezza delle risorse finanziarie incide notevolmente sulla spesa pubblica;
2. ridurre le liste di attesa migliorando l'adeguatezza diagnostica delle metodiche;
3. migliorare il livello di integrazione tra i dossier sanitari aziendali ed il fascicolo sanitario elettronico regionale;
4. rendere disponibili su scala regionale tutti i contenuti, in primo luogo dei sistemi RIS-PACS (testi, dati e immagini) e, successivamente, degli altri sistemi verticali clinici, in una logica di condivisione strutturata dei dati, secondo standard

condivisi a livello internazionale, non solo tra tutte le Aziende Sanitarie ma anche tra i diversi centri privati accreditati con SSR, o cliniche convenzionate che forniscono servizi di diagnostica per immagini;

5. garantire il monitoraggio dei processi e soddisfare le esigenze di governo, pianificazione e controllo delle attività a vari livelli (aziendali, sovraaziendali, regionali);
6. garantire l'interoperabilità dei processi di livello aziendale e interaziendale quali ad esempio il processo "dalla prescrizione alla erogazione di prestazioni sanitarie", il "processo dell'emergenza urgenza", i "processi di assistenza e cura all'interno dell'ospedale", il "processo di continuità assistenziale ospedale-territorio" che opera tramite il collegamento con le Case della salute, gli Ospedali di Comunità e i medici di medicina generale.

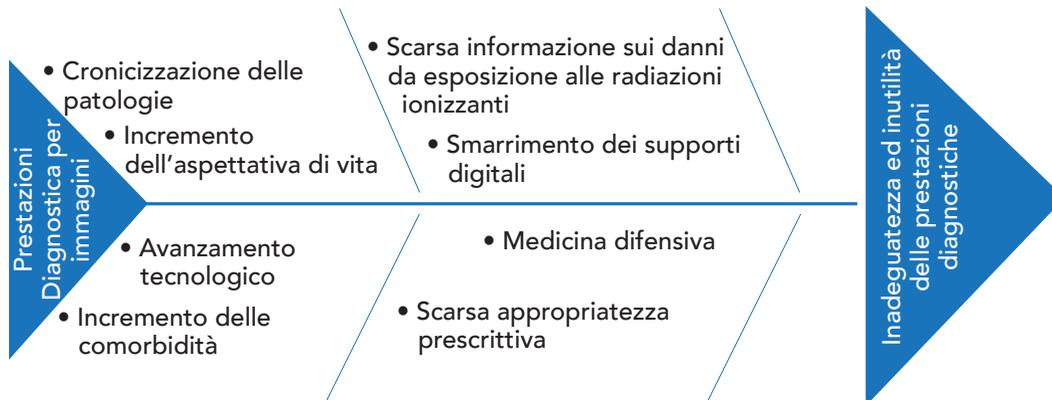
2. Analisi del contesto

Negli ultimi anni si è assistito all'aumento delle richieste di prestazioni di diagnostica per immagini dovuto a fattori sia demografici come l'allungamento dell'aspettativa di vita, sia epidemiologici con il peso crescente delle malattie croniche o l'incremento dell'incidenza delle comorbidità. Nella maggior parte dei paesi europei questi fattori continueranno a fare aumentare la spesa per la salute, così come evidenziato dalle proiezioni delle maggiori istituzioni internazionali (Commissione Europea, OCSE, Fondo Monetario Internazionale), che prevedono una crescita della spesa sanitaria pubblica tra il 40% e il 60% entro il 2050, soprattutto per l'assistenza di lungo termine che potrebbe più che raddoppiare nel periodo 2010-2050.

In Italia risulta inappropriato o inutile il 44% degli esami radiologici richiesti (Cristofaro et al., 2012). Oltre ai fattori demografici ed epidemiologici sopradescritti, tale fenomeno è sicuramente alimentato dal problema della medicina difensiva, vale a dire quella eccessiva mole di richieste di esami diagnostici strumentali messa in atto dai medici allo scopo di tutelarsi da possibili rinvase da parte dei pazienti, fenomeno non solo campano ma diffuso in tutto il territorio nazionale. È stato stimato che questa voce incida per circa 20 miliardi di euro l'anno. Per esempio, la percentuale di esami negativi nei pronto soccorso supera il 70% presso il Dipartimento di radiologia di Palermo e alla Asl di Frosinone (Santucci, 2017). Ulteriori cause di inadeguatezza e inutilità delle prestazioni diagnostiche eseguite sono illustrate nel diagramma causa-effetto della Figura 1.

In Regione Campania vi sono numerose aziende ospedaliere pubbliche, presidi ospedalieri e diagnostiche per immagini sul territorio, oltre che cliniche e centri privati accreditati con il SSR che eseguono esami diagnostici, dotati di propri sistemi RIS-PACS e di gestione. Tali sistemi non sono in grado di fornire interoperabilità e condivisione

Figura 1. Diagramma causa-effetto (di Ishikawa) - Cause dell'inadeguatezza e inutilità delle prestazioni diagnostiche



Fonte: nostra elaborazione

dei dati né a livello centrale con il SSR, né attraverso l'accesso da remoto che garantisca, non solo a tutti i pazienti ma anche ai medici che li prendono in cura, l'accesso digitale alla versione più aggiornata delle immagini mediche, dei referti clinici e delle anamnesi che, se condivisi, contribuirebbero a ridurre in parte esami inadeguati o inutili che aggravano la spesa pubblica.

Avere un sistema PACS regionale nel quale confluiscono tutti gli esami di diagnostica per immagini della Regione Campania amplificherebbe quei benefici descritti come anche riportato nel D.Lgs. 101/2020 (*Attuazione della direttiva 2013/59/EURATOM*). Altra causa connessa all'esecuzione di esami diagnostici inutili o inadeguati è la possibilità da parte dei pazienti di smarrire i supporti digitali ottici non riscrivibili (CD-R, DVD-R) sui quali viene caricato l'esame eseguito, sia per semplice distrazione (scarsa informazione sui danni causati dall'esposizione alle radiazioni), sia perché spesso è possibile rifare l'esame con troppa facilità (inadeguatezza prescrittiva), o perché esibiti più e più volte in visione nelle diverse strutture sanitarie.

Il progetto potrebbe essere sottoposto alla valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment - HTA*), processo multidisciplinare che contribuisce all'individuazione di politiche sanitarie sicure, efficaci, incentrate sui pazienti e mirate a conseguire il miglior valore prendendo in considerazione aspetti sia clinici (problema di salute e uso attuale della tecnologia, caratteristiche tecniche, sicurezza, efficacia clinica), sia economici, etici, organizzativi, sociali e legali).

Nell'ottica dell'appropriatezza delle prestazioni diagnostiche e della sostenibilità economica del SSR, una interconnessione dei diversi PACS presenti sul territorio regionale potrebbe contribuire a ridurre buona parte delle indagini non appropriate o inutili, nell'interesse della collettività oltre che della good practice sanitaria.

3. Proposta progettuale

Il percorso del sistema PACS regionale presenta caratteristiche peculiari e complesse per mettere in rete migliaia di server sparsi sul territorio regionale.

D'altro canto, la presenza di pre-esistenti infrastrutture determina non solo una sensibile riduzione dei costi di esecuzione del progetto, oltre che di quelli previsti per la manutenzione e l'assistenza degli stessi, ma salvaguarda gli importanti investimenti, economici e di *know-how* a tutti i livelli, effettuati sia dalle strutture pubbliche che dai centri privati accreditati.

Il project prevede un range temporaneo di realizzazione e attuazione compreso tra i 9 e i 12 mesi.

Si deve tener conto che le tempistiche necessarie alla stesura del progetto, all'esecuzione delle procedure di gara, all'esame delle soluzioni proposte, all'aggiudicazione della fornitura, nonché quelle necessarie per la sua installazione, devono essere progettate attraverso un sistema con filosofia "*open*", prevedendo le evoluzioni non presenti né prevedibili e lasciando aperte le possibilità di revisione ed espansione dell'infrastruttura senza adottare soluzioni *ad hoc* in partenza. Pertanto l'idea è quella di riferirsi al framework IHE, con le sue articolazioni relative ai domini interessati, con riferimento ai profili di radiologia e di infrastruttura IT. È necessario, infatti, che tutte le apparecchiature in gioco nei vari sottosistemi siano conformi allo standard DICOM e soddisfino i criteri di integrazione e interoperabilità di IHE in modo da consentire un reale scambio d'immagini tra le varie apparecchiature del sistema oltre che tra i sistemi di gestione dell'immagine (PACS). In particolare, per quest'ultimo aspetto risulta importante che siano rispettate le conformità ai profili IHE, soprattutto *Consistent Presentation of Images* (assicura che le immagini visualizzate sulla workstation diagnostica abbiano le stesse caratteristiche di quelle prodotte nel sito trasmittente, anche se di diverso produttore), *Patient Information Reconciliation* (assicura l'allineamento fra i dati anagrafici del paziente nel sistema inviante e in quello ricevente), *Basic security* (che permette di verificare che vengano rispettate le caratteristiche di confidenzialità e integrità dei dati nelle trasmissioni di rete e permette di monitorare le operazioni compiute dai vari utenti, ad esempio sapere il nome degli utenti che hanno avuto accesso in lettura o in scrittura ai dati di un certo paziente) (Rapporti ISTISAN 10/44 e 07/26). L'adesione a tale standard consente al sistema di accogliere non solo documenti inerenti al RIS-PACS, ma eventualmente in uno step successivo anche documentazione clinica proveniente da altre realtà sanitarie, rafforzando ancora di più il valore del fascicolo sanitario elettronico (FSE). La programmazione rappresenterebbe un valore aggiunto nello studio del paziente in corso di percorso diagnostico terapeutico all'interno dei GOM (Gruppi Oncologici Multidisciplinari), migliorando e velocizzando le diagnosi staditive o eviterebbe ripetizioni di indagini strumentali non chiare o non esibite dai pazienti.

L'infrastruttura in questione permetterà al paziente di disporre, in tempo reale, di immagini radiologiche e relativi referti già eseguiti in qualsiasi struttura ospedaliera del SSR, con evidente miglioramento dell'*outcome* clinico.

I requisiti tecnologici (Rapporti ISTISAN 10/44 e 07/26) di un sistema di trasferimento delle immagini devono assicurare la qualità delle stesse e la loro disponibilità in tempi congrui alle necessità. La compressione delle immagini che consente di ridurre occupazione di memoria e tempi di trasmissione, deve utilizzare algoritmi “senza perdita di qualità diagnostica”, conformi al protocollo DICOM (JPEG 2000) che include al momento dell’acquisizione i dati identificativi del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita, ID paziente) e delle modalità di generazione dell’immagine – data e ora d’acquisizione, tipo d’esame, orientamento delle parti anatomiche (esempio ds/sn, posizione del paziente, esempio supino/prono), algoritmi e rapporti di compressione. Un sistema di trasferimento di immagini diagnostiche è accettabile se consente tempi di trasmissione delle immagini abbastanza rapidi. Le numerose tecnologie oggi disponibili (CDN, ISDN, DSL, ATM, fibre ottiche, satellite ecc.) sono in grado di soddisfare ogni tipo di esigenza di trasmissione, ma bisogna cifrare i dati relativi al paziente in ottemperanza della legge sulla privacy.

Il sistema PACS regionale inoltre deve garantire la piena compatibilità con il sistema di archiviazione e monitoraggio delle informazioni correlate all’esposizione dell’assistito (dato dosimetrico), come individuato dalla Direttiva 2013/59 EURATOM, e deve essere garantita la funzionalità di recupero del dato dosimetrico della singola prestazione.

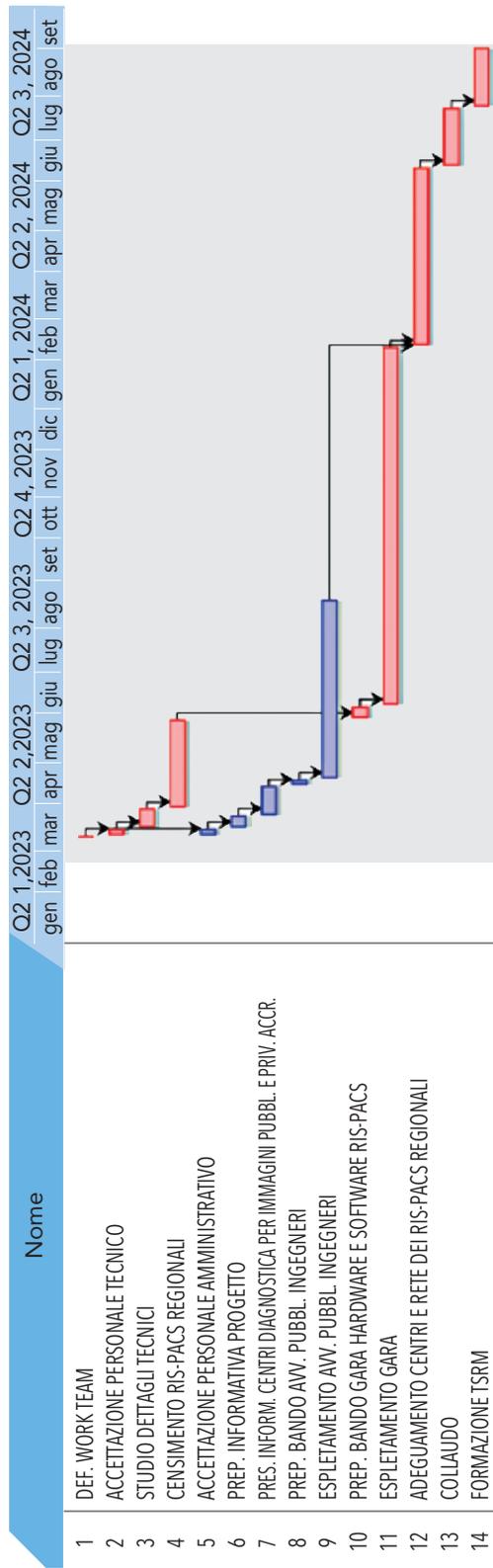
Come illustrato nel diagramma di Gantt (Fig. 2), il progetto prevede una prima fase nella quale il project leader individua il project team (PT) che, dopo accettazione dell’incarico, deve necessariamente comprendere almeno due tipi di figure professionali, una di tipo amministrativo, l’altra di tipo tecnico ingegneristico.

Il personale amministrativo deve prevedere almeno 7 unità professionali che dovranno occuparsi dell’elaborazione della documentazione e della stesura dei bandi di gara, oltre che curare i rapporti con i diversi centri di diagnostica delle singole province. In particolare, due unità si occuperanno delle strutture di Napoli e provincia, due unità si occuperanno di quelle di Salerno e della sua provincia, una unità per le singole province di Avellino, Benevento e Caserta.

Il personale tecnico ingegneristico dovrà essere in numero almeno di 14 unità in quanto oltre al lavoro di ufficio avrà poi il compito di effettuare i sopralluoghi nei diversi centri, e pertanto dovrà necessariamente svolgere incarichi di tipo operativo sul territorio. Le unità saranno suddivise per la provincia di Napoli e Salerno.

In caso di mancanza di tale numero di ingegneri, nel progetto è previsto, previa preparazione del bando da parte dei collaboratori amministrativi, l’espletamento di un avviso pubblico (con contratto a tempo determinato di 12 mesi eventualmente prorogabile di ulteriori 6 mesi) per il reclutamento del personale ingegneristico necessario. Una volta definito il PT, il personale amministrativo prepara una informativa sul progetto da inviare a tutti i centri di diagnostica per immagini della regione per illustrare modalità e finalità del progetto, e per richiedere ai loro amministratori di sistema (entro 15 giorni circa) una descrizione tecnica della dotazione informatica e del sistema RIS-PACS a loro disposizione.

Figura 2. Diagramma di Gantt



Contemporaneamente il gruppo di ingegneri del PT in 15 giorni effettua uno studio con relazione dettagliata sui requisiti tecnologici necessari per l'attuazione del progetto (dotazione tecnologica e modalità per mettere in rete i centri con il sistema PACS regionale, eventuale adeguamento della rete dati e dotazione necessaria per trasmettere e archiviare i big data provenienti dai diversi centri di diagnostica per immagini regionali).

Una volta terminato lo studio tecnico, parte il censimento non solo delle strutture di diagnostica per immagini regionali, ma soprattutto delle loro dotazioni informatiche e dei rispettivi sistemi RIS-PACS adottati. Durata ragionevole di tale censimento potrebbe essere compresa tra 45 e 60 giorni.

Concluso il censimento dei centri di diagnostica per immagini della Regione Campania, gli ingegneri preparano il bando per la fornitura dei servizi e della dotazione hardware e software necessaria ad ultimare il progetto. È auspicabile, per rimanere nei tempi programmati, che tale gara non si prolunghi per più di 6 mesi. Si tratta di una fase complessa ed articolata anche in considerazione del nuovo Codice degli appalti (operativo dal 1° aprile 2023); è pertanto necessario che in questa fase sia il personale ingegneristico che quello amministrativo collaborino per evitare che il bando di gara presenti imperfezioni responsabili di eventuali ricorsi amministrativi che rallenterebbero inevitabilmente l'ultimazione del progetto.

Terminata la gara, inizia la fase operativa degli ingegneri del PT, vale a dire l'adeguamento dei centri regionali di diagnostica per immagini. Poiché la rete utilizzata è di tipo pubblico, i server su cui sono installati i sistemi PACS dei singoli centri dovranno prevedere la cifratura dei dati relativi ai pazienti in ottemperanza della legge sulla privacy (D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196) e almeno due livelli di sicurezza (WPA, VPN). Deve essere configurato poi l'invio automatico delle immagini dal server PACS dei singoli centri al server unico regionale, e deve essere presente l'informazione dell'esito positivo dell'invio dell'immagine o sui problemi di trasmissione eventualmente verificatisi sì da poter tempestivamente contattare l'assistenza.

Ad invio ultimato, l'esame diagnostico rimane a disposizione non solo del paziente che al bisogno potrebbe accedere alla prestazione da PC o da apposita App installata su smartphone, ma anche dal medico che lo tiene in cura, non solo radiologo, che abbia necessità di visualizzare le immagini. Ovviamente l'accesso da remoto al PACS dovrebbe avvenire sempre tramite VPN (*virtual private network*) con algoritmo di cifratura da almeno 256 bit che garantisca un grado di sicurezza idoneo a questo ambito di utilizzo.

La fase successiva prevede il collaudo delle apparecchiature installate o delle infrastrutture aggiornate sia a livello centrale che dei singoli centri diagnostici.

Ultima fase prevista dal progetto è la formazione a cui tutti gli amministratori di sistema e i TSRM interessati devono partecipare. In questa ultima fase è necessario che tutti capiscano che il trasferimento delle immagini avviene in via automatica e che, pertanto, non vi è nessun aumento del carico di lavoro ma, affinché possano

essere tempestivamente risolti eventuali problemi, è necessario verificare con controlli periodici (giornalieri o anche settimanali) alla fine del turno di lavoro, che la trasmissione delle immagini sia andata a buon fine, e che tutti gli esami siano stati trasferiti correttamente al sistema PACS regionale.

4. Risultati attesi

Il progetto è ambizioso da realizzare, ma la presenza di infrastrutture preesistenti rende più agevole l'attuazione e a un minor costo. Durante la produzione del censimento dei sistemi di gestione delle strutture interessate è utile capire non tanto la fattibilità del progetto stesso, quanto il rispetto dei tempi di attuazione attraverso un indicatore di risultato ossia di misurare il livello di obsolescenza dell'infrastruttura tecnologica dei singoli centri. La presenza di computer obsoleti o di reti vetuste può rallentare il processo di interoperabilità e condivisione dei dati. Pertanto, in tal caso è necessario un adeguamento della struttura ai requisiti minimi richiesti dal progetto. Tale indicatore indica una percentuale di obsolescenza dell'infrastruttura tecnologica pre-esistente e potrebbe essere ipotizzabile un valore atteso accettabile non superiore al 10-15% (inteso come valore facilmente correggibile senza ulteriori incrementi dei costi).

Quanto all'impatto del progetto, se da studi di settore si stima che, tra il 40% e il 50% delle prestazioni di diagnostica per immagini è inadeguato o inutile (Il RADIOLOGO, 2015), di riflesso la stima del risparmio economico per il SSR sul rimborso di tali prestazioni è sicuramente interessante. Se a questo si aggiunge poi, che l'intera operazione porterebbe il sistema complessivo integrato di gestione della diagnostica per immagini ad essere il più esteso sul territorio nazionale, e tra i più grandi a livello europeo in termini sia di territorio coperto, sia di popolazione interessata, la realizzazione di tale progetto porterebbe benefici anche in termini di immagine del nostro SSR, molto spesso ingiustamente criticato.

Riferimenti bibliografici

Reiner BI, Siegel EL, Hooper FJ., Accuracy of interpretation of CT scans: comparing PACS monitor displays and hard-copy images. *AJR Am J Roentgenol.* 2002 Dec;179(6):1407-10.

D.M. 14.2.97.

D.Lgs. 101/2018.

L'appropriatezza prescrittiva nella diagnostica radiologica. Aspetti etici e gestionali Prof. Natale Santucci, Direttore Medico Aziendale del San Raffaele SpA – estratti congressuali, 2017.

Cristofaro M., Busi Rizzi E., Schininà V., et al., Appropriateness: Analysis of outpatient radiology requests, *Radiologia Medica* 2012.

Sentenza Corte Costituzionale 356/1992.

Rapporti ISTISAN 10/44.

Rapporti ISTISAN 07/26.

Il RADIOLOGO, n. 1 gen-mar, 2015.

Project 9

Riorganizzazione delle attività territoriali per la prevenzione collettiva in ASL Salerno

Ida Maria
Guida

Dirigente medico
Responsabile UOS
Allerta Alimenti UOC
Igiene degli Alimenti e
Nutrizione, Dipartimento
di Prevenzione,
ASL Salerno

1. Introduzione

L'Azienda Sanitaria Locale di Salerno deriva dalla fusione delle ASL Salerno 1 (nord), Salerno 2 (centro), Salerno 3 (sud), così come stabilito dal Piano di riassetto regionale del Sistema Sanitario, approvato con la legge regionale n. 16 del 28/11/2001 e con Delibera di Giunta regionale n. 505 del 20/03/2009, derivante dagli obblighi previsti dal Piano di rientro di cui alla Delibera di Giunta regionale n. 460 del 20/03/2007. La nuova organizzazione ha richiesto di uniformare attività territoriali ed integrare strutture precedentemente afferenti a tre diversi Dipartimenti di Prevenzione rispondenti ad aree con caratteristiche geo-demografiche differenti, con riflessi sull'operatività delle strutture territoriali afferenti, caratterizzate dall'omogeneizzazione di protocolli e procedure e dall'acquisizione di nuove competenze.

Tale processo si è svolto peraltro in una condizione di sottodimensionamento di risorse umane e dotazione logistica, aggravata dall'età avanzata degli operatori, progressivamente andati in quiescenza, in associazione al mancato turn-over con relativo processo di affiancamento.

Inoltre, i riflessi della pandemia da Covid 19 hanno determinato la riorganizzazione del personale delle unità operative semplici dipartimentali di prevenzione collettiva (UOSD PC), che è stato coinvolto nell'attività di tracciamento dei casi e nella campagna vaccinale.

Questo ha amplificato criticità preesistenti, legate principalmente all'organizzazione del personale delle UOSD PC che è normalmente impegnato sulle tre linee di attività di area medica programmate dai servizi centrali

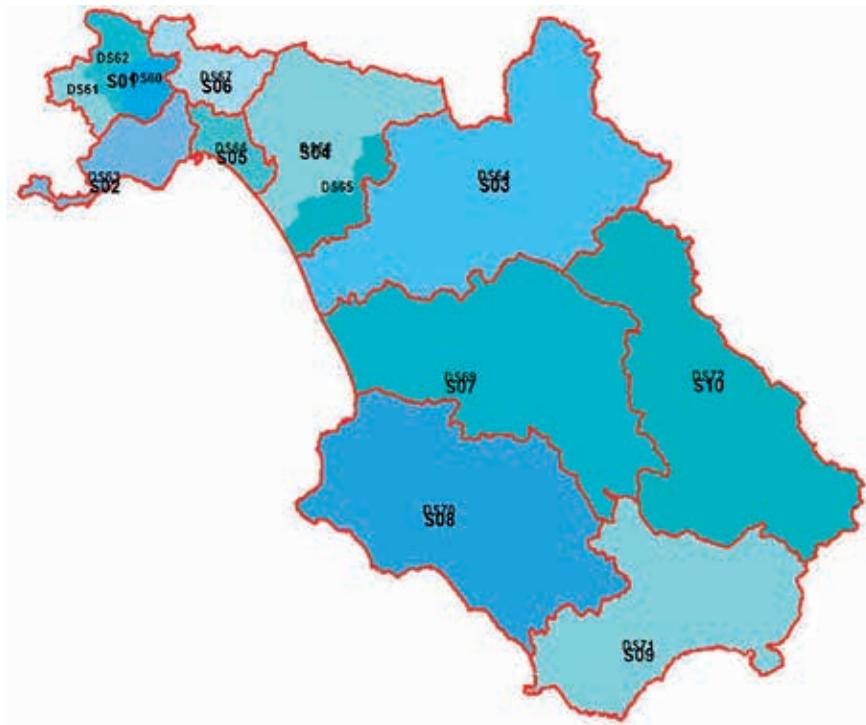
del Dipartimento di Prevenzione: epidemiologia, sanità pubblica, igiene degli alimenti e nutrizione.

Il lavoro propone la definizione di una nuova organizzazione del personale medico e tecnico operante nell'ambito delle UOSD di Prevenzione Collettiva, in modo da migliorare l'efficienza e l'efficacia delle prestazioni afferenti all'area medica del Dipartimento di Prevenzione.

2. Analisi del contesto

Il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL di Salerno opera su un'estensione territoriale di 4.954 Km² con un bacino di utenza di 1.099 milioni di abitanti (Istat 2019) distribuiti in 158 Comuni. Il territorio non solo è molto ampio ma è anche estremamente eterogeneo in quanto caratterizzato dall'alta densità abitativa dell'area Nord dell'Agro nocerino-sarnese, dall'alta produttività agricola dell'area a sud-est fino a Battipaglia, dalla media urbanizzazione dell'area del Vallo di Diano e della costa cilentana, e dal basso livello di urbanizzazione delle zone collinari e montuose dell'entroterra del Cilento. Il territorio è diviso in 13 Distretti Sanitari che comprendono i 158 Comuni, di cui 21 ad elevata urbanizzazione con il 56% della popolazione residente, 40 a medio livello di urbanizzazione con il 23% della popolazione, e 97 a basso livello di urbanizzazione con il 21% della popolazione residente.

Figura 1. Distretti socio-sanitari



Fonte: Atto Aziendale ASL Salerno, pag.11

L'operatività del Dipartimento di Prevenzione si esplica territorialmente tramite 6 Unità Operative Semplici Dipartimentali di Prevenzione Collettiva interdistrettuali.
 UOSD Prevenzione Collettiva Distretti 60 e 63
 UOSD Prevenzione Collettiva Distretti 61 e 62
 UOSD Prevenzione Collettiva Distretti 66, 67 e 68
 UOSD Prevenzione Collettiva Distretti 64 e 65
 UOSD Prevenzione Collettiva Distretti 69 e 70
 UOSD Prevenzione Collettiva Distretti 71 e 72.

Il Dipartimento di Prevenzione svolge attività di informazione, promozione, educazione alla salute, controllo e vigilanza nei vari ambiti di competenza; in base all'Atto Aziendale vigente è stato organizzato in Unità Operative Complesse, Unità Operative Semplici e Unità Operative Semplici Dipartimentali.

DIPARTIMENTO di PREVENZIONE	
UUOCC	UUOSS
AREA MEDICA	
Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro	2 territoriali interdistrettuali "Ambienti di Lavoro"
Igiene Pubblica	Valutazione impatto sanitario e gestione sostanze chimiche (HIA e REACH)
Epidemiologia e Prevenzione	Vaccinazioni internazionali e migranti
Biomonitoraggio e Registro Tumori	
Igiene degli Alimenti e Nutrizione	Allerta Rapido controllo alimenti e bevande
	6 Unità Operative Semplici Dipartimentali interdistrettuali di Prevenzione collettiva
	Strutture sanitarie
	Promozione della salute
AREA VETERINARIA	
Sanità Animale	
Igiene e Sicurezza alimenti di origine animale	6 Unità Operative Semplici Dipartimentali Interdistrettuali di Veterinaria
Igiene degli Allevamenti e Produzioni Zootecniche	
	Randagi e benessere animali d'affezione
	Flussi ed Epidemiologia veterinaria

Fonte: Schema pag. 57-58 All.1 Atto Aziendale

Le tre strutture complesse Epidemiologia, Igiene Pubblica, Igiene degli Alimenti e Nutrizione hanno funzione di programmazione ed indirizzo tecnico-scientifico, mentre l'operatività sul territorio è garantita dall'attività della UOSD PC. Oggi sono in servizio 35 tecnici della prevenzione e 17 medici, oltre ai direttori delle quattro strutture complesse e i responsabili delle UOSD Prevenzione Collettiva.

Secondo i criteri per l'identificazione delle performance individuali ed organizzative funzionali alla programmazione delle attività e al calcolo del fabbisogno di personale stabiliti dal Sistema Regionale per la Gestione Integrata dei Servizi e della Attività (GISA), per ogni unità di personale medico sono previste 364 Unità Ispettive per Persona (UIP) e per ogni unità di personale tecnico sono previste 355 UIP.

Il personale opera all'interno delle UOSD di Prevenzione Collettiva che hanno un'organizzazione polifunzionale inerente alle tre linee di attività (igiene pubblica, epidemiologia e igiene degli alimenti e nutrizione). Ai fini dell'espletamento delle attività previste dal Documento di Programmazione delle Attività Territoriali (DPAT) per la sicurezza alimentare, le Unità Ispettive si riducono ad un terzo e cioè 120 UIP per i medici e 117 UIP per i tecnici.

Inoltre, tali Unità vanno ulteriormente a ridursi per l'interferenza di fattori personali legati a motivi di salute o ad incarichi accessori (referenze per centri di riferimento regionali, incarichi presso altre strutture dell'ASL, ecc.)

L'organizzazione polifunzionale delle UOSD Prevenzione Collettiva territoriali determina una risposta variabile in relazione alle contingenze, con inevitabili riflessi sull'espletamento delle attività programmate in base al DPAT che comprende, tre le altre, anche attività rispondenti agli indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia per l'area della prevenzione P12Z (Core) e P13Z.

NUOVO SISTEMA DI GARANZIA Area Prevenzione Igiene degli Alimenti

P12Z del NSG (indicatore 6.1 LEA) Indicatore composito per il monitoraggio delle attività di controllo volte a prevenire, eliminare o ridurre la presenza di contaminanti negli alimenti di origine animale e vegetale che impattano in modo diretto sulla salute del cittadino:
copertura delle principali attività di controllo per la contaminazione degli alimenti, con particolare riferimento alla ricerca di sostanze illecite, di residui di contaminanti, di farmaci, di fitofarmaci e di additivi negli alimenti di origine animale e vegetale.

P13Z indicatore composito per il monitoraggio delle attività di controllo volte a verificare le garanzie di sicurezza alimentare per i cittadini, con particolare riguardo ai rischi biologici, fisici, chimici e alle informazioni per il consumatore:
copertura delle principali attività di controllo ufficiale per la presenza negli alimenti, con particolare riferimento alle fasi di trasformazione, distribuzione, somministrazione degli alimenti.

A ciò si sommano le difficoltà logistiche, determinate dalle caratteristiche geomorfologiche delle varie zone, che dilatano i tempi di spostamento per la vigilanza e per la consegna dei campioni all'ARPAC di Napoli. Ad esempio, da Sapri è previsto un

percorso di 203 Km che, in condizioni “normali”, richiede un tempo di percorrenza di circa 2 ore e 24 minuti; a questo si aggiunga l’ulteriore difficoltà di dover programmare i campionamenti per tempi e per tipologia in quanto l’ARPAC non accetta campioni tutti i giorni.

3. Proposta progettuale

Le attività del Dipartimento di Prevenzione si svolgono in base alla programmazione per obiettivi secondo il Piano di Prevenzione Regionale basato su caratteristiche di contesto, e secondo priorità definite in base all’entità del rischio e delle differenze territoriali.

Per quanto riguarda le attività previste dal Documento di Programmazione Territoriale (DPAT) verranno prese in considerazione solo quelle riferite all’attività del Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) e cioè la sicurezza degli alimenti non di origine animale e la sicurezza nutrizionale.

Considerati i criteri per l’identificazione delle performance individuali e organizzative funzionali alla programmazione delle attività ed al calcolo del fabbisogno di personale previsto dal Piano Regionale dei Controlli Pluriennale 2020-2022, le UIP previste per le attività del DPAT, tenuto conto dei medici e dei tecnici in servizio attualmente nelle UOSD PC, sono distribuite come rappresentato nella seguente tabella:

UIP x n° Medici	UIP totali	UIP x n° Tecnici	UIP totali
364x17	6.188	355x35	12.425

Poiché l’organizzazione è polifunzionale, l’attività del personale non è esclusivamente dedicata alle attività del DPAT ma comprende anche le linee di attività del SIP e del SE, quindi le UIP sopra riportate devono essere considerate ridotte ad un terzo

Medici	UIP disponibili	Tecnici	UIP disponibili
17	2.040	35	4.446

Pertanto, secondo una prima ipotesi, potrebbe essere più funzionale ai fini del raggiungimento degli obiettivi proposti dal DPAT, di cui alcuni rispondenti agli indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia, prevedere di organizzare il personale in équipe che si occupino esclusivamente di singole linee di attività delle UOSD Prevenzione Collettiva; per meglio dire: che ci sia almeno una coppia di tecnici e di un medico per ciascuna UOSD PC, tranne che per la UOSD PC 66-67-68, che include la città di Salerno, dove andrebbero previste due équipe (una per l’area nord-est e una per l’area sud-ovest) che si occupino esclusivamente delle attività del SIAN con un carico di lavoro previsto per persona totalmente assegnato.

Questa organizzazione, inoltre, faciliterebbe la formazione specifica del personale in considerazione del fatto che la normativa del settore alimentare è in continua evoluzione e che l'area nutrizione prevede una formazione specifica che solitamente nelle UOSD di Prevenzione Collettiva fino ad ora ha rappresentato un aspetto residuale, dovuto al depauperamento di alcuni specifici aspetti del SIAN che sono stati demandati ad altre strutture (sorveglianza nutrizionale, all'epidemiologia, educazione alimentare, alla promozione della salute, acque potabili, all'igiene pubblica).

Questo tipo di organizzazione permetterebbe di mantenere un rapporto più diretto con il territorio e faciliterebbe l'applicazione uniforme di procedure e protocolli.

La struttura centrale manterrebbe le attività di governo: programmazione e controllo di gestione, monitoraggio e rendicontazione, formulazione di procedure operative standard, formazione e aggiornamento, comunicazione con enti, istituzioni e parti sociali, tirocini e tutoraggio.

Il responsabile dell'Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Prevenzione Collettiva dovrebbe avere compiti gerarchici/gestionali con capacità di rapida definizione delle priorità in caso di emergenze, con affidamento di incarichi trasversali ai dirigenti professionali e al comparto per macro-argomento, garantendo l'applicazione delle procedure operative standard, l'interfaccia con il territorio e la programmazione degli interventi in base alle assegnazioni territoriali previste dal DPAT.

Considerando una coppia di tecnici della prevenzione ed un medico per ogni UOSD PC e un raddoppio per il distretto 66 (città di Salerno) impegnati esclusivamente per le attività SIAN, le UIP sarebbero assegnate per le attività del DPAT e cioè 364 per ogni medico e 355 per ogni tecnico.

UIP x n° Medici	UIP totali	UIP x n° Tecnici	UIP totali
364x7	2.548	355x16	5.680

Quindi, a isorisorse, si disporrebbe di un maggior numero di UIP disponibili rispetto all'organizzazione attuale.

Ogni UOSD inoltre necessita di adeguato supporto amministrativo e strumentale, e logistico.

Una seconda ipotesi potrebbe prevedere che nell'ambito della UOSD PC si costituisca per ogni distretto, una équipe formata da un medico ed un tecnico dedicata esclusivamente alle attività del DPAT.

UIP x n° Medici	UIP totali	UIP x n° Tecnici	UIP totali
364x13	4.732	355x13	4.615

Per questo tipo di organizzazione andrebbe prevista l'assunzione di 5 medici.

Inoltre per le attività dell'ispettorato micologico (legge regionale n. 8 del 24/07/2007), considerato che, a seguito del pensionamento di tre micologi nel corso degli ultimi due anni, attualmente è in servizio un solo micologo, andrebbero previsti tre micologi: uno per area nord, uno per area centro e uno per area sud, per garantire la disponibilità di consulenza per eventuali emergenze da intossicazione da funghi segnalate dagli Ospedali, l'attività di consulenza ai raccoglitori uniformemente distribuita su tutto il territorio aziendale, e lo svolgimento delle attività di vigilanza previste dai piani del DPAT specifici del settore micologico.

Tempistica

- a. preliminare condivisione del progetto e raccolta di contributi: un mese dalla stesura;
- b. presentazione del progetto alla Direzione: un mese dal termine della fase 1;
- c. proposta di organizzazione alle UOSD PC e condivisione con il personale;
- d. approvazione della modifica;
- e. attuazione della modifica con bando nuove assunzioni.

Fasi del progetto

- 1.a reclutamento di medici igienisti e nutrizionisti, micologi e tecnici della prevenzione tramite avviso pubblico o procedura concorsuale;
- 1.b reclutamento di personale amministrativo;
- 2.a corso di formazione aziendale rivolto al personale medico sui temi della nutrizione;
- 2.b corso di formazione aziendale rivolto ai tecnici della prevenzione sui temi della sicurezza alimentare;
- 3 acquisto di beni strumentali;
- 4 organizzazione del supporto logistico;
- 5 cura dell'aspetto culturale-formativo e supporto del personale con argomenti motivazionali ed incentivi.

4. Risultati attesi

Per rispondere a quanto previsto dal DPAR e dal DPAT, l'organizzazione attuale deve adattare il proprio modello di lavoro per poter rispondere anche al "bisogno" della popolazione secondo i criteri di appropriatezza organizzativa e professionale. L'obiettivo di riorganizzare l'area dell'Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dovrebbe garantire una maggior efficacia degli interventi di vigilanza, una maggiore omogeneità nell'applicazione di protocolli e procedure grazie alla più specifica competenza del personale medico e tecnico. Il personale delle UOSD PC sarà così facilitato nell'acquisizione di maggiori conoscenze specifiche, riguardanti oltre che

L'area della sicurezza alimentare, anche l'area nutrizione a cui fino ad ora, proprio a causa dell'organizzazione polifunzionale dell'attività delle UOSD PC, è stato dedicato uno spazio residuale tra attività prevalentemente orientate alla sicurezza alimentare; questo è funzionale allo sviluppo di ulteriori esperienze in ambito nutrizionale che nel futuro assumerà una sempre maggiore rilevanza e richiederà un maggior impegno del personale impegnato nell'ambito della medicina preventiva.

Optare per una UOSD di Prevenzione Collettiva con équipe organizzate per linee funzionali renderebbe più efficiente la risposta sul territorio, e più efficaci gli interventi di vigilanza facilitando l'aggiornamento su tematiche sempre più articolate e in continua evoluzione.

Inoltre, avendo dirigenti medici dedicati, sarebbero facilitati i rapporti con le altre Strutture del Dipartimento di Prevenzione, quali l'Igiene Pubblica, l'Epidemiologia e il Servizio Veterinario di Area B con il quale spesso si fanno ispezioni congiunte.

Riferimenti bibliografici

D. Lgs. 502/92 e s.m.

Piano Nazionale della Prevenzione Rep. Atti n. 127/CSR del 06/08/2020.

Recepimento Piano Nazionale della Prevenzione Intesa Stato Regioni DGRC n. 619 del 29/12/2020.

Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025_DGRC n. 600 del 28/11/2021.

Piano Regionale dei Controlli Pluriennale 2020-2022 DGRC 335 del 2020.

DPCM n.26 del 29/11/2001 definizione del LEA.

DPCM del 12/01/2017 aggiornamento LEA.

DM del 12/03/2019 Nuovo Sistema di Garanzia.

Atto Aziendale DGRC n. 505 del 20.03.2009 ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma j, lett. A, della L.R. n. 16 del 28.11.2008.

Project 10

Screening audiologico neonatale, un'eccellenza della Regione Campania

Anna Rita
Fetoni

Direttore UOC
di Audiologia e
Vestibologia,
AOU Federico II

1. Introduzione

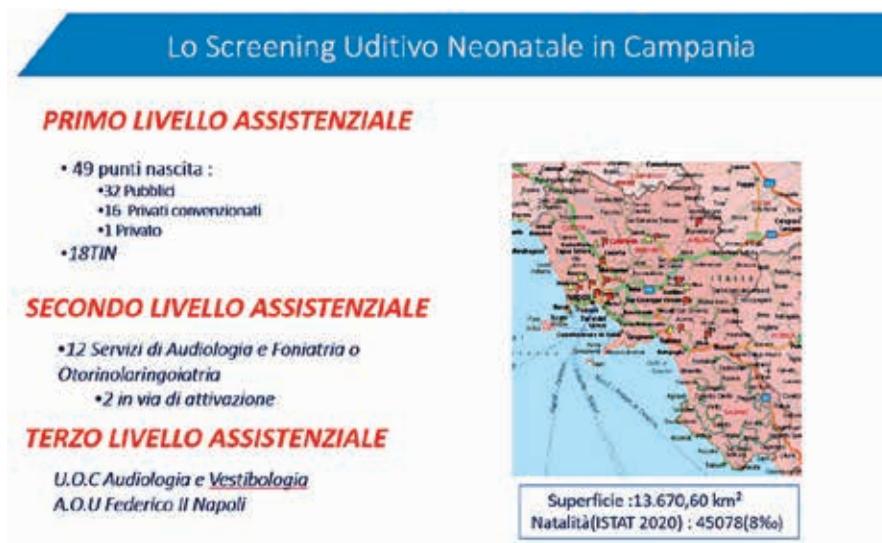
Delle buone capacità uditive sono molto importanti per la crescita del bambino in quanto svolgono un ruolo chiave per l'acquisizione della parola e del linguaggio (Paludetti e Fetoni, 2012). La precocità di intervento e l'accesso adeguato alle cure dalla protesizzazione acustica, all'impianto cocleare, possono oggi garantire un completo avvio alla comunicazione e all'istruzione e, dunque, soddisfare il potenziale di ogni individuo con deficit uditivo.

Le raccomandazioni internazionali considerano come lo screening dell'udito neonatale universale sia decisivo in particolare quando associato a un intervento riabilitativo precoce (WHO, 2010; JCIH, 2007; JCIH, 2019). In Italia l'articolo 38, comma 2, dei nuovi LEA (DPCM 12 gennaio 2017) garantisce a tutti i neonati "le prestazioni necessarie e appropriate per la diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, incluse quelle per la diagnosi precoce della sordità congenita e della cataratta congenita, nonché quelle per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie". Il 20 febbraio 2020 la Conferenza Stato Regioni ha ratificato l'intesa sul documento del Ministero della Salute "Investire presto in salute: azioni e strategie nei primi 1.000 giorni di vita", che pone particolare attenzione anche agli screening neonatali basati sulla diagnosi precoce nel primo mese di vita.

Nella Regione Campania è attivo dal 2007 lo "Screening Neonatale Universale dei disturbi permanenti dell'udito" coordinato dalla Sezione di

Audiologia del Dip. di Neuroscienze e Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II. Presso la Sezione di Audiologia è presente il "Centro di Riferimento Regionale" (CRR) per la gestione sanitaria del progetto. Il programma è stato istituito con Delibera regionale n. 3130 del 2003 come prima esperienza italiana di un programma di screening uditivo a completa copertura regionale e di tipo universale, cioè rivolto a tutti i nati. Il modello di screening uditivo realizzato nella Regione Campania prevede, a causa dell'elevato numero di nati per anno (circa 60.000), una strutturazione su 3 livelli (Marciano et al., 2013).

Figura 1. Distribuzione sul territorio delle strutture dello screening



Nel 2017 la DGR n. 583 del 26/09/2017 ha approvato l'aggiornamento delle procedure del programma di screening uditivo neonatale e l'informatizzazione della rete di collegamento tra i differenti livelli del progetto, con implementazione della piattaforma web regionale SANIARP di collegamento tra Centro di riferimento regionale, Punti Nascita, TIN e Centri di II Livello.

Nel programma di screening uditivo, in conformità alle linee guida internazionali, esistono protocolli diversi a seconda se si tratta di neonati sani "well babies" o bambini ricoverati in Terapia Intensiva Neonatale (TIN) (Pisacane et al., 2013). Per quanto riguarda la tipologia dei test da eseguire in ogni livello, il protocollo prevede per i "well babies" un approccio tradizionale con utilizzo di Otoemissioni acustiche evocate (TEOAE) al primo step ed in caso di risposta refer mono-bilaterale (Paludetti et al., 1999), di potenziali evocati uditivi automatici (A-ABR) al secondo livello, per arrivare poi nel terzo livello alla diagnosi audiologica con ABR clinico.

Da ultimo l'introduzione della piattaforma SINFONIA (Sistema Informativo Sanità Campania) ha aperto una nuova fase dell'organizzazione dello screening per cui si

prevede la pianificazione in questo progetto di un programma di semplificazione del passaggio dei dati sulla piattaforma SINFONIA. Grazie all'integrazione con questa, anche lo screening audiologico si baserà su una condivisa anagrafe regionale degli assistiti, delle strutture sanitarie, del personale e dei flussi informativi, permettendo così una gestione centralizzata.

Le informazioni relative all'attività del programma di screening uditivo neonatale sono state raccolte sin dalla sua attivazione nel 2006 e fino ad aprile del 2021 dal Centro di riferimento regionale (CRR) con sistemi autonomi. A partire da maggio 2021, tali informazioni sono diventate parte integrante dei dati raccolti e contenuti all'interno della piattaforma SINFONIA. La gestione centralizzata dei flussi informativi permetterà al CRR di effettuare elaborazioni epidemiologiche e statistiche, classificazione dei pazienti in base alle ipotesi diagnostiche, alle caratteristiche cliniche, ma anche in base alle informazioni anagrafiche e territoriali, evidenziando eventuali cluster di appartenenza.

Lo scopo del progetto è di contribuire alla pianificazione del passaggio alla piattaforma rispetto al precedente modello organizzativo, disponendo di un sistema centralizzato che consentirà di passare da una raccolta dei dati che veniva integrata manualmente con e-mail, telefonate e fogli excel, a una *raccolta strutturata* garantendo una migliore efficienza del sistema e minore dispendio di risorse economiche.

2. Analisi del contesto

La creazione di una rete digitale di coordinamento e controllo dei programmi di *screening* sul modello della Regione Campania è stata inserita come proposta di implementazione nelle raccomandazioni sulla gestione dei programmi di screening uditivo neonatale in Italia realizzate dall'Istituto Superiore della Sanità per facilitare il processo di *screening*, *follow-up* e diagnosi, e rendere più facile il trattamento per i singoli pazienti, riducendo i casi *refer*, le dispersioni, i ritardi, l'ansia dei genitori e i relativi costi.

Sinteticamente dal 2013 al 2019 sono stati testati 318.878 pazienti al I livello, con un *rate* di copertura territoriale del progetto superiore al 97% e identificati 413 pazienti affetti da disturbi permanenti dell'udito con *un rate* di incidenza cumulativa in Campania del 1.29 per mille nati (Figura 2). Tali indicatori confermano l'efficacia e validità del programma in una regione ad alta complessità per natalità e conformazione geografica quale la Campania.

Altro strumento essenziale, recentemente introdotto è il Fascicolo sanitario elettronico che rappresenta per l'Italia uno strumento tecnologico unico e innovativo in grado di permettere l'interazione tra i professionisti della salute, il cittadino e il medico, con un approccio *life-course*. Tutto ciò riveste particolare importanza anche per l'implementazione del sistema screening neonatale e in particolare per la possibile condivisione tra i professionisti sanitari delle informazioni relative ai singoli neonati, sin dalla nascita.

Figura 2. Risultati delle attività dello screening neonatale (2013-2019)

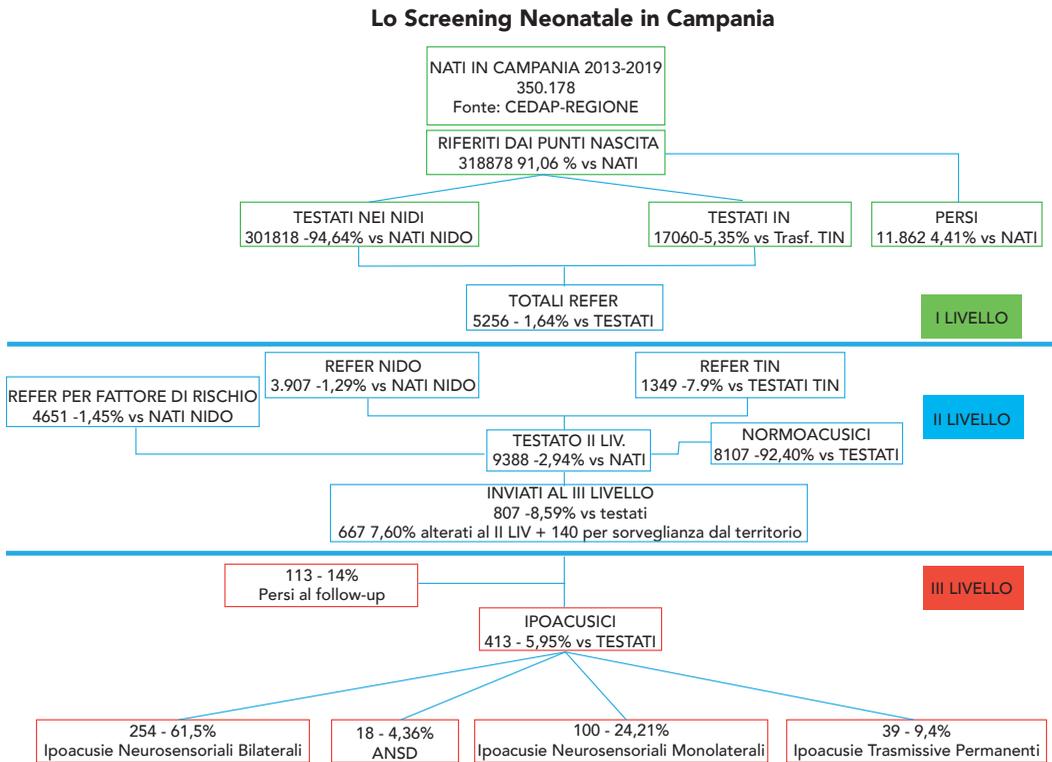


Figura 3. Gli screening presenti in piattaforma SINFONIA



PIATTAFORMA SCREENING NEONATALE CAMPANIA (SNC)

Nella home page del portale web sono disponibili le seguenti voci di menu:

- **CeDAP:** permette di gestire i certificati CeDAP per i nati in un parto;
- **SCREENING METABOLICO:** presenta le voci Dashboard, Gestione Neonati, Gestione spedizioni, Archivio referti e Gestione protocolli, attraverso le quali è possibile gestire tutte le fasi dello screening metabolico;
- **SCREENING Uditivo:** contiene le voci Dashboard, Gestione Neonati e Segnalazioni, per seguire tutto il flusso di ogni neonato per lo screening di tipo audiologico;
- **SCREENING OFTALMOLOGICO:** consente di seguire il flusso di lavoro per i neonati per lo screening oftalmologico.

> BENVENUTO

Benvenuto sulla piattaforma per lo Screening Neonatale della Regione Campania. Seleziona l'area da monitorare tra quelle presenti.



CeDAP
Certificato di Assistenza al Parto



Screening Metabolico



Screening Uditivo



Screening Oftalmologico



SINFONIA è il sistema informativo sanitario regionale progettato per aumentare l'efficienza, contenere i costi e rispondere ai bisogni di tutti i protagonisti del sistema, operatori, cittadini, strutture, referenti dell'ente regionale e dell'amministrazione centrale. Sulla piattaforma è prevista, tra l'altro, l'implementazione degli screening come riportato nella Figura 3.

L'integrazione dello screening uditivo in SINFONIA comporta il vantaggio di basarsi su un'unica e condivisa anagrafe regionale degli assistiti, delle strutture sanitarie, del personale e dei flussi informativi, permettendo così una gestione centralizzata di tutti gli ambiti dello screening regionale e contribuendo alla definizione di un'unica cartella clinica regionale. La più grande opportunità offerta da un sistema informativo sanitario innovativo è proprio la gestione dei flussi informativi e la conseguente elaborazione di dati statistici rilevanti (Figura 4).

Figura 4. La struttura dello screening audiologico neonatale in SINFONIA

- Grazie all'integrazione con la piattaforma, anche lo screening audiologico si basa su una condivisa anagrafe regionale degli assistiti, delle strutture sanitarie, del personale e dei flussi informativi, permettendo così una gestione centralizzata.

- Ogni struttura coinvolta nel percorso, effettuato l'accesso con le apposite credenziali, inserisce le informazioni anamnestiche e cliniche del paziente e può visualizzare quelle già esistenti.

- Anche la procedura di follow-up tra le strutture di livelli diversi avviene all'interno della piattaforma, con i relativi vantaggi di un unico canale comunicativo.



Le criticità che rimangono da risolvere sono tuttavia rappresentate dalla difficoltà di portare tutte le unità di I e II livello coinvolte ad un uso condiviso e ad un costante accesso alla piattaforma sia per le attività del programma di screening che della sorveglianza audiologica.

La risoluzione di questa criticità ha l'obiettivo di raggiungere il miglioramento dei principali indicatori di qualità dei programmi di screening uditivo neonatale quali:

- aderenza allo screening entro il primo mese di vita secondo protocolli standardizzati;
- compliance in follow-up e cioè contenimento della perdita di pazienti all'interno del flusso tra i vari livelli o all'interno di uno stesso livello.

Altra criticità fondamentale è rappresentata dalla necessità di collegamento tra i centri di I, II livello e il centro di III livello per l'implementazione in piattaforma SINFONIA delle attività di conferma diagnostica, ed avvio dell'intervento terapeutico per i disturbi uditivi congeniti o tardivi.

3. Proposta progettuale

Il progetto si propone di sostenere il completo passaggio dei dati nella piattaforma SINFONIA lavorando su più fronti:

1. rinforzo della rete di I-II-III livello dello screening in una struttura moderna e definizione di Hub e Spoke;
2. sensibilizzazione e formazione del personale sanitario coinvolto nello screening neonatale;
3. strutturazione del programma di sorveglianza audiologica nella CRR;
4. gestione delle informazioni dello screening per studi epidemiologici.

La struttura proposta prevede che gli operatori dei punti nascita e TIN inseriscano all'interno del sistema le informazioni anagrafiche e anamnestiche, nonché quelle relative ai fattori di rischio e test audiologici effettuati alla nascita del paziente.

In caso di test audiologico positivo (refer), il sistema provvede, con una procedura guidata, ad effettuare una prenotazione presso un centro di II livello su calendario automatizzato. Tale centro, sempre all'interno della stessa piattaforma, inserirà le nuove informazioni relative al paziente ed ai nuovi test effettuati. Così come al I livello, anche in questo caso, in base all'esito dei controlli, verrà effettuato o meno il follow-up verso il III livello.

Sarà necessario, pertanto, integrare nell'ambito dell'attuale piattaforma la rete di collegamento digitale tra i 3 livelli.

La rete di collegamento digitale in SINFONIA tra il II e III livello permetterà la gestione delle attività di conferma e approfondimento diagnostico del centro di riferimento regionale per le ipoacusie congenite, mentre il collegamento digitale tra il I e III permetterà l'implementazione delle attività del programma di sorveglianza audiologica per tutti quei fattori di rischio del periodo peri-postnatale, che necessitano di una valutazione audiologica direttamente al III livello.

Centralizzando la procedura e, gestendo le prenotazioni e l'interazione tra i vari centri, sarà possibile ridurre al minimo la perdita di pazienti nei follow-up tra i diversi livelli. Infatti, in questi casi il sistema permette agli operatori di visualizzare e gestire eventuali anomalie: un mancato follow-up, una prenotazione pendente o mancata, un percorso interrotto in modo anomalo e incompleto, etc., dettagliando, inoltre, tra i persi al follow-up il numero di neonati:

- che non hanno una diagnosi documentata;

- che si sono trasferiti in un altro Stato o regione;
- i cui genitori hanno rifiutato lo screening o non hanno risposto al follow-up.

In SINFONIA, il follow-up del bambino viene attivato non solo in caso di risposta positiva al test ma anche in caso di specifici fattori di rischio per lo sviluppo di ipoacusie tardive e/o progressive, che il neonatologo segnalerà su scheda precostituita e che permetterà, con una tempistica definita dal programma in base al fattore di rischio, di prenotare al livello successivo.

Questo è un passaggio fondamentale per l'implementazione del programma di sorveglianza in quanto attiva il percorso direttamente al momento della dimissione dal punto nascita.

Sulla base delle evidenze scientifiche recenti, il 20-30% dei problemi di udito infantile è rappresentato da ipoacusia progressiva o tardiva, pertanto lo screening neonatale, in questo caso, non è sufficiente per identificare il deficit uditivo. È necessario dunque stabilire un programma di follow-up audiologico, soprattutto nei bambini a rischio (Ghirri, 2011) e, in generale, realizzare un sistema sinergico di organizzazione, sorveglianza e governance attraverso i centri di I, II e III livello.

Attraverso la piattaforma SINFONIA, gli operatori del III livello potranno quindi accedere a tutte le informazioni del paziente recuperate nei livelli precedenti ed effettuare e memorizzare l'esito dei nuovi test, nonché le ulteriori informazioni recuperate. Il percorso si conclude con il salvataggio della diagnosi a tale livello e del relativo trattamento.

In quanto centro di riferimento regionale, inoltre, il III livello potrà utilizzare le informazioni di ogni livello anche per elaborazioni epidemiologiche e statistiche, disponendo di dati di vario tipo, sia per i pazienti patologici che non. Esempi possono essere l'elaborazione della distribuzione dei pazienti ipoacusici per anno, per grado di ipoacusia, per cluster geografici, nonché l'analisi di significatività dei vari fattori di rischio. Un approccio innovativo alla registrazione dei dati dalla fase di identificazione alla conferma diagnostica fornirebbe, quindi, una analisi statistica automatizzata, per un controllo della strategia operativa *in itinere*. Inoltre, i dati raccolti risulterebbero utili per le attività di ricerca sulle disabilità neurosensoriali.

Il processo di completa informatizzazione e gestione dati richiederà l'attivazione di corsi formativi centralizzati per le figure professionali facenti parte dei Punti nascita in cui si effettua lo screening udivo neonatale, coinvolgendo anche i Pediatri di libera scelta che seguono i neonati dopo la nascita, in Regione.

In particolare, gli obiettivi formativi dovrebbero tendere a:

1. identificazione dei soggetti a rischio, mirata a una diagnosi precoce per realizzare interventi tempestivi, anche per i casi a insorgenza tardiva;
2. conoscenza dei ruoli e dei soggetti istituzionali regionali relativamente alle varie fasi del percorso di screening e ai flussi informativi ed epidemiologici;
3. saper valutare e utilizzare i dati relativi alle attività del programma di screening;

4. interventi educativi e riabilitativi precoci e di stimolazione sensoriale, differenziati per medici neonatologi e pediatri di libera scelta, e per le altre discipline sanitarie non mediche, anche riguardo alle possibilità offerte dalle strutture territoriali e/o associative presenti nel territorio; acquisire modalità di comunicazione efficace rivolta alle famiglie, ai caregiver e al personale sanitario. Il programma prevede la realizzazione di incontri telematici snelli, o in presenza, e la distribuzione di materiale informativo.



Il progetto prevede inoltre una ristrutturazione dell'articolazione tradizionale dello screening, attraverso il modello Hub & Spoke, una rete i cui vari nodi, rappresentati dalle diverse articolazioni delle strutture sanitarie in cui si effettua lo screening audiologico, hanno livelli di crescente intensità di assistenza interconnessi.

In questa nuova articolazione del programma di screening audiologico, il I livello di screening su tutti i neonati avviene nei centri Spoke che includono i Punti nascita pubblici e privati, accreditati, e i reparti di Terapia intensiva neonatale. Il II livello di screening viene effettuato, invece, se sono stati individuati specifici fattori di rischio per ipoacusia o nei neonati positivi (refer) al I livello di screening nei centri Hub per effettuare gli accertamenti audiologici successivi.

La strutturazione della rete richiede che per ogni unità ne sia certificata la capacità di svolgere dei compiti minimi per arrivare ad una diagnosi certa, affidabile e improntata al trattamento efficace con il minor dispendio di risorse, in un approccio multidisciplinare la creazione della rete Hub-Spoke è ciò che meglio può rispondere alle esigenze sanitarie di una regione variegata dal punto di vista socioeconomico e logistico.

Il modello Hub & Spoke, in linea con il Decreto ministeriale 70/2015 di “riorganizzazione della rete ospedaliera”, è un modello organizzativo che prevede la concentrazione delle attività sanitarie più complesse in un limitato numero di sedi Hub (centri di eccellenza) e una serie di centri periferici Spoke, collegati in rete ai centri Hub. È necessario disporre di:

1. elevate competenze specialistiche;
2. apparecchiature specifiche.

Le attività cliniche integrate e multidisciplinari mettono insieme: abilità di diagnosi audiologica di III livello, consulenza genetica, foniatria logopedica, pediatrica, infettivologica, neuropsichiatria infantile, eventuali ulteriori approfondimenti clinici mediante il coinvolgimento di équipes multidisciplinari; visita clinica conclusiva, per la conferma della diagnosi eziologica dell'ipoacusia.

In base all'esperienza e agli obiettivi proposti, i centri Hub dovrebbero assicurare:

- il counselling alla famiglia per fornire tutte le informazioni necessarie;
- la formazione continua del personale che opera presso i centri Hub & Spoke;
- la valutazione mensile degli approfondimenti diagnostici in tutti i neonati;
- l'attività di sorveglianza attiva audiologica dei neonati con test di screening negativo ma con fattori di rischio per ipoacusia;
- l'inserimento dei dati nei sistemi informativi regionali;
- il controllo periodico degli standard qualitativi dell'andamento dello screening per eventuali correttivi;
- l'integrazione con la Rete dei servizi territoriali, compresa la pediatria di libera scelta.

A livello amministrativo questi centri dovrebbero:

- trasmettere il referto al reparto inviante, al Pediatra, e alla famiglia;
- registrare o trasmettere i dati al sistema informativo nazionale per il monitoraggio degli screening neonatali uditivi e visivi;
- verificare mensilmente l'avvenuta valutazione di tutti i neonati inviati per approfondimento.

Il centro Hub si occuperà inoltre di completare la fase di inquadramento diagnostico e di avviare l'intervento terapeutico specifico per il bambino.

Tutte le attività svolte dai centri Spoke e Hub dovranno essere integrate in SINFONIA.

4. Risultati attesi

Punti di forza e ambiti di miglioramento del sistema di screening uditivo neonatale sono dettati dall'inserimento dello screening uditivo nei LEA, a garanzia del diritto alla salute sin dall'epoca neonatale e per tutto il corso della vita (Malesci et al., 2022; De Luca et al., 2022).

Il modello permette di collegare le strutture secondo livelli crescenti di intensità di cura, con la costituzione di un centro Hub regionale e di un numero di centri periferici Spoke. L'integrazione diventa un obiettivo prioritario per l'analisi dei dati epidemiologici e la creazione di big data che possono essere analizzati e valorizzati in modo crescente nella previsione di utilizzo di mezzi di intelligenza artificiale, come di un machine learning e di utilizzazione di una rete di telemedicina tra Hub e Spoke. Dall'analisi dei dati epidemiologici fino al periodo pre pandemia, la Regione Campania ha raggiunto una copertura territoriale dello screening di oltre il 91% con una incidenza globale di 1.29/1000 di bambini in ipoacusia alla nascita. Il passaggio a SINFONIA dal 2021 ha reso complessa la programmazione dei flussi dello screening anche per la difficoltà di accesso e di compliance degli operatori dei vari livelli, ed ha fatto perdere la possibilità di analisi epidemiologica e di osservazione dei flussi di accesso ai vari livelli e di definizione diagnostica, aumentando la dispersione dei pazienti.

Le criticità possono essere superate con 1) aumento della copertura regionale, 2) strutturazione di una rete integrata di Hub e Spoke che supera anche quella di semplice livello I-II- III di screening, 3) struttura del sistema di sorveglianza delle ipoacusie ad insorgenza tardiva o progressive che possono essere sfuggite allo screening neonatale, 4) struttura centralizzata di controllo delle procedure e dei costi.

L'attuazione del progetto consentirebbe il miglioramento del percorso di diagnosi e cura che culmina con il trattamento protesico riabilitativo ed implantologico, a beneficio della comunicazione e socializzazione del bambino.

Sulla base di studi del tipo costo-beneficio, la mancata identificazione e il mancato trattamento della sordità profonda insorta in epoca neonatale determinano un costo sociale e sanitario individuale per tutto il corso della vita stimato oltre 750.000,00 €. Nel caso in cui il bambino risulti positivo al primo livello di screening (refer) il costo per un iter diagnostico completo con test Auditory Brainstem Response (ABR) è stimato in 417,75 € per singolo bambino (Bubbico et al., 2021).

Se da un lato lo screening uditivo neonatale si conferma come uno degli interventi sanitari con un più favorevole rapporto costo/beneficio, risulta evidente che i costi complessivi del programma possono variare considerevolmente se aumenta il numero di neonati falsi positivi, che necessitano di iter diagnostico completo, che non deve superare gli standard qualitativi di riferimento (<4%). Studi recenti sull'efficacia dello screening hanno dimostrato che la mancanza di un sistema di monitoraggio attivo determina un'alta percentuale di neonati persi al follow-up e una minore percentuale di neonati refer che effettuano l'iter diagnostico completo (Bubbico et al., 2021). Invece attraverso l'implementazione di sistemi di raccolta dati e monitoraggio nazionali e regionali e l'inserimento delle informazioni di esito dello screening nel FSE del neonato, si potrebbe arrivare ad identificare con precisione casi anche di sordità e forme lievi e moderate sottovalutate negli ultimi anni, che hanno dei costi sanitari elevati nel tempo. Infine, la presa in carico precoce è fondamentale per ridurre i rischi e i costi di migrazione extraregione per il trattamento della sordità con l'impianto cocleare.

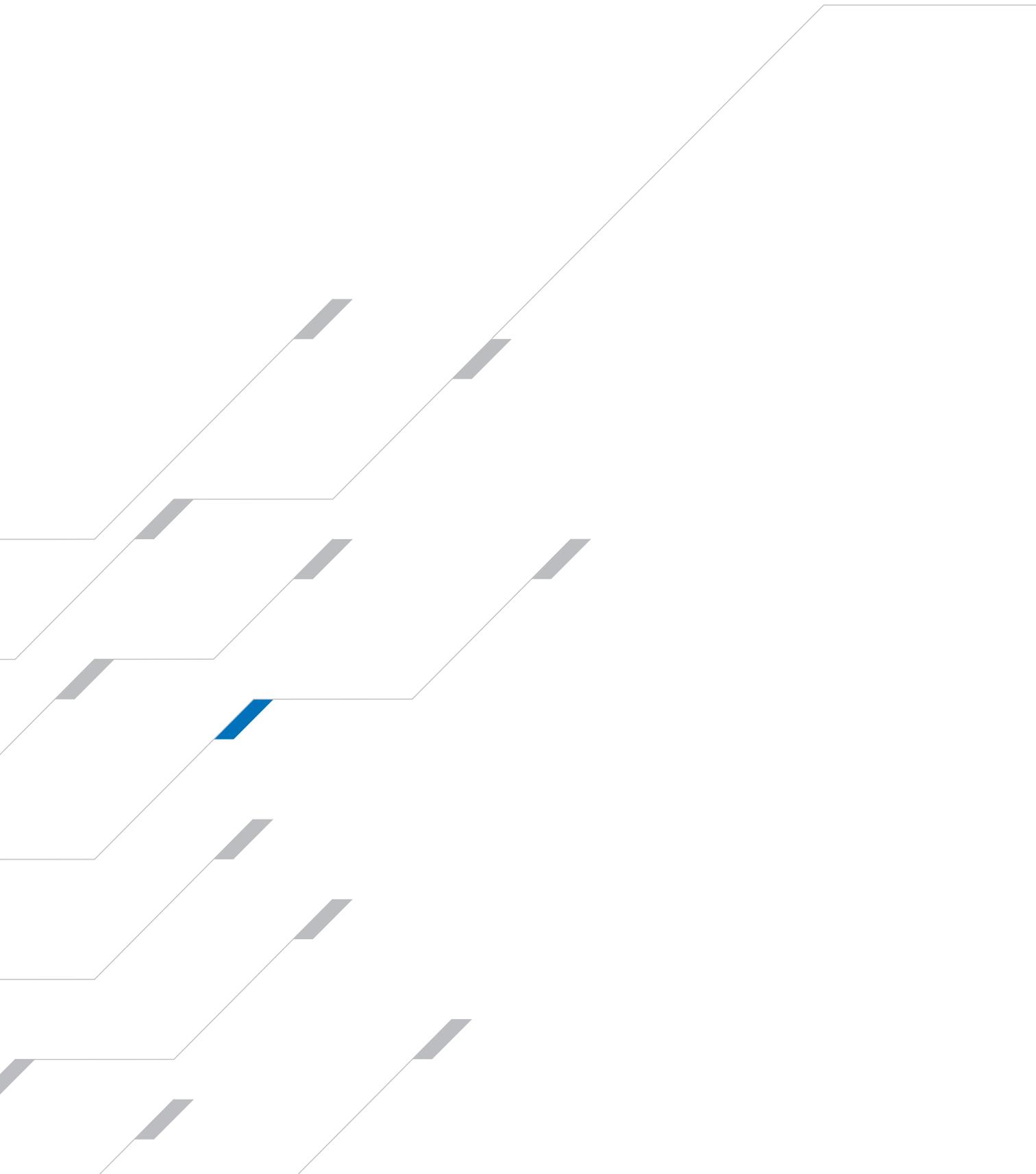
Riferimenti bibliografici

Joint Committee on Infant Hearing (JCIH), Year 2019 Position statement: principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs. *The Journal of Early Hearing Detection and Intervention* 2019;4(2)1-44.

WHO (World Health Organization), Newborn and infant hearing screening: current issues and guiding principles for action. Geneva: WHO; 2010.

Pisacane A., Auletta G., Toscano F., et al., Feasibility and effectiveness of a population-based newborn hearing screening in an economically deprived region of Italy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2013, 77(3):329-333.

- Malesci R., Del Vecchio V., Bruzzese D., et al., Performance and characteristics of the Newborn Hearing Screening Program in Campania region (Italy) between 2013 and 2019. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2022 Mar;279(3):1221-1231. doi: 10.1007/s00405-021-06748-y.
- De Luca L.M., Malesci R., Gallus R., et al., Audiological Risk Factors, Referral Rates and Dropouts: 9 Years of Universal Newborn Hearing Screening in North Sardinia. *Children (Basel).* 2022 Sep 7;9(9):1362. doi: 10.3390/children9091362.
- Marciano E., Laria C., Malesci R., et al., Newborn hearing screening in the Campania region (Italy): early language and perceptual outcomes of infants with permanent hearing loss. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2013 Dec;33(6):414-7.
- Chinetti V., Iossa S., Auletta G., et al., Mutational analysis for GJB2, GJB6, and GJB3 genes in Campania within a universal neonatal hearing screening programme. *Int J Audiol.* 2011 Dec;50(12):866-70. doi: 10.3109/14992027.2011.603757. Epub 2011 Sep 15. PMID: 2191681.
- Paludetti G., Ottaviani F., Fetoni AR., et al., Transient evoked otoacoustic emissions (TEOAEs) in newborns: normative data. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 1999 Mar 15;47(3):235-41. doi: 10.1016/s0165-5876(9).
- Paludetti G., Conti G., DI Nardo W., et al., Infant hearing loss: from diagnosis to therapy Official Report of XXI Conference of Italian Society of Pediatric Otorhinolaryngology. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2012 Dec;32(6):347-70.
- Bubbico L., Ferlito S., Antonelli G., et al., Hearing and vision screening program for newborns in Italy. *Ann Ig* 2021;33(5):433-42.



Project 11

Gestione del paziente diabetico con maculopatia

Francesco
Calabrò

Responsabile UOSD
Day Surgery e Chirurgia
Ambulatoriale Oculistica
A. Cardarelli, Napoli

Tommaso
Muto

Dirigente Biologo UOC
Microbiologia e Virologia
Ospedali dei Colli
presidio Cotugno, Napoli

1. Introduzione

Nel 2016 la Giunta Regionale ha approvato la delibera che definisce il fabbisogno dei Centri diabetologici, pubblici e privati, in Campania. È stato applicato lo standard di un Centro ogni 100.000 abitanti che porta, quindi, a determinare nel numero di 59 il fabbisogno di Centri diabetologici in tutta la Regione.

Il diabete è una patologia che colpisce 3.600.000 persone in Italia, 537 milioni nel mondo. Numeri che continuano a crescere, aggravati anche da una pandemia mondiale che molto spesso ha reso difficile l'accesso alle cure. Le cause della malattia sono da rintracciare sia in fattori genetici che in fattori ambientali, quali ad esempio una vita sedentaria o una cattiva alimentazione. È una patologia che, spesso, non dà sintomi e, di frequente, tardivi. I sintomi, infatti, compaiono quando la malattia è già presente da anni. Il diabete può recare diversi danni al paziente che ne soffre: neuropatia, nefropatia, infarto miocardico e cardiopatia, ischemia, ictus cerebrale e maculopatia. A livello oftalmico la retinopatia diabetica è ciò che determina, se non curata in tempo, l'ipovisione o la cecità del paziente diabetico. La retinopatia diabetica è più frequente nel diabete di tipo 1, dove l'incidenza raggiunge il 90% dopo i 30 anni. Il 5-10% della popolazione affetta da diabete presenta una retinopatia diabetica proliferante, che risulta essere la forma più grave.

La maculopatia diabetica, conosciuta anche come edema maculare diabetico, è una patologia poco nota, ma frequente, nelle persone affette da diabete. Nella maculopatia diabetica si ha un accumulo di liquidi,

chiamato anche edema, nella zona della macula. Questo accumulo anomalo di liquidi porta ad una riduzione della capacità visiva del paziente e, nei casi più gravi, alla cecità. La scarsa informazione riguardo al diabete stesso, le patologie ad esso connesse ed uno scorretto screening diagnostico costituiscono una delle principali cause della maculopatia diabetica.

Considerando che è una delle patologie in continuo aumento e che impatta in maniera drammatica sulla persona e sulle famiglie, si intende proporre un percorso di visite in grado di rendere più efficiente e più economica la gestione del paziente con retinopatia diabetica.

L'ipotesi è quella di creare all'interno dell'assistenza territoriale, pubblica e privata, l'attivazione di un esame di primo livello nella routine della visita oculistica del paziente con segni di retinopatia diabetica.

Obiettivo del project è quello di inserire l'esame diagnostico di Tomografia a Coerenza Ottica (OCT) nella visita oculistica che potrà garantire una tempestiva diagnosi di maculopatia ed un inquadramento del paziente con un'appropriatezza del percorso di cura. Si tratta di una tecnica di diagnosi per immagini non invasiva che permette di studiare in dettaglio la macula e il nervo ottico.

È un esame affidabile, non invasivo, che dura circa 10 minuti.

2. Analisi del contesto

Il diabete è la seconda causa di insufficienza renale terminale, la causa più comune di cecità e di amputazioni degli arti inferiori (circa 600 l'anno in Campania).

La prevalenza del diabete riguarda circa 4 milioni di casi noti e 1 mln di casi misconosciuti (8% della popolazione italiana residente) di cui il 22-30% con retinopatia diabetica.

L'edema maculare diabetico si trova nel 6,8% dei pazienti con diabete, pari a circa 220.000 persone.

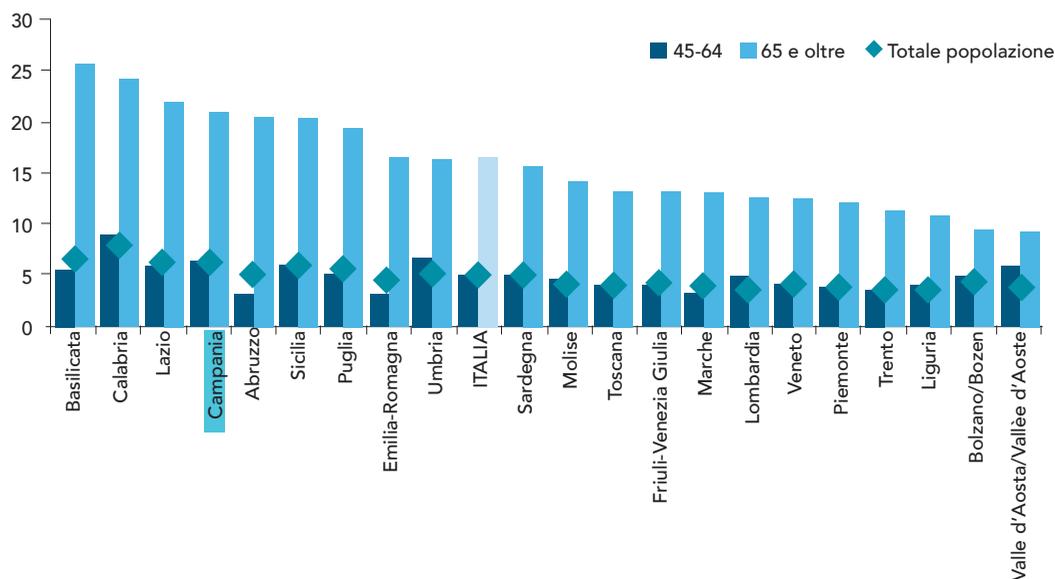
L'IDF (International Diabetes Federation) stima una crescita nella prevalenza della retinopatia diabetica in Italia di circa 35%. Quindi 90.000-150.000 cittadini italiani sono a rischio di cecità se non individuati e curati in tempo.

In tutte le province della Campania si contano 31 centri antidiabetici privati accreditati, di cui 6 nella Asl Napoli 1, che lavorano al fianco e in integrazione con quelli pubblici. Nella Asl Napoli 2 Nord, 4 centri pubblici e 8 privati accreditati (di cui 1 a Ischia).

La retinopatia diabetica è una grave complicanza del diabete che colpisce la retina ed è la prima causa di ipovisione nei paesi sviluppati. La causa principale è determinata da un diabete mal controllato. La Campania è una delle regioni italiane con alto numero di pazienti diabetici (Figura 1).

Figura 1. Persone che dichiarano di essere affette da diabete per regione e classe di età Report Diabete - ISTAT 2017

Anno 2016, tassi standardizzati (per 100 persone con le stesse caratteristiche), graduatoria delle regioni ordinate per la classe di età 65 anni e oltre.



La spesa sanitaria del paziente diabetico con retinopatia sia in termini di costi diretti (farmaceutica e ricoveri) che indiretti (assenteismo da lavoro, prestazioni INPS, costi delle complicanze, impegni di caregiver) è stata calcolata in circa 9.300 euro per paziente (Figura 2).

Figura 2. Costi diretti e indiretti associati alla ipovisione

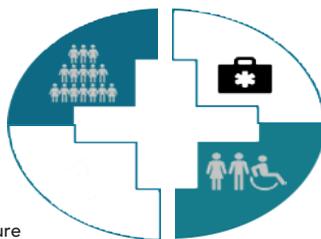
Costi diretti ed indiretti associati alla riduzione della vista impattano a tutti i livelli

Società

- Assenteismo
- Prestazioni INPS

Paziente

- Minore occupazione
- Trasporto all'ospedale per visite/cure
- Cure/spese a carico dell'ipovedente



Società

- Costi ospedalieri
- Servizi oftalmici generali
- Costi complicazioni sanitarie (fratture, depressione ecc.)

Caregiver

- Accompagnamento dell'ipovedente
- Costo-opportunità per l'assistenza

Totale costi diretti e indiretti cecità¹

circa € 9.300 per paziente

Fonte: Supplemento e «Retinopatia Diabetica: analisi della domanda dell'offerta sanitaria» de Il Sole24 Ore Sanità 13 Ottobre 2015. 17. Adattato dal RNIB. Future sight loss UK (1): the economic impact of partial sight and blindness in the UK adult population. RNIB, giugno 2009

Esiste infatti una notevole preoccupante discrepanza tra la domanda della popolazione potenzialmente affetta da maculopatia ed il volume delle prestazioni erogate (in termini di intravitreali eseguite nelle singole strutture ospedaliere), e tale percentuale si riduce drammaticamente ancor di più in quanto ciascun paziente, come da linee guida internazionali, dovrebbe ricevere in media 4-5 iniezioni intravitreali all'anno (Figura 3).

Figura 3. Il mismatch tra domanda e offerta nell'ambito delle malattie retiniche

Distribuzione prestazioni iniezioni intravitreali per provincia del Lazio vs popolazione potenzialmente affetta

Provincia	Popolazione potenzialmente affetta (a)	Volume totale delle prestazioni erogate (b)	Percentuale della domanda soddisfatta (b)/(a)	% domanda soddisfatta corretta per tenere conto dei ritrattamenti ¹
Viterbo	4434	131	3.0	0,67%
Rieti	2271	118	5.2	1,15%
Roma	56371	12204	21.6	4,8%
Latina	7090	351	5.0	1,04%
Frosinone	6662	375	5.6	1,24%

Fonte: Supplemento «Retinopatia Diabetica: analisi della domanda dell'offerta sanitaria» de IlSole24 Ore Sanità 13 Ottobre 2015

Ciò dimostra chiaramente che non solo non vi è una appropriatezza nelle cure del paziente diabetico affetto da maculopatia, ma che addirittura gran parte di essi non accede proprio al percorso di cure.

Attualmente la gestione del paziente con maculopatia diabetica è gravata da molti elementi di inappropriatezza diagnostica e terapeutica.

Le maggiori criticità sono determinate da:

1. Ritardo diagnostico
2. Assenza di PDTA condivisi tra territorio ed ospedale
3. Inadeguato setting di ospedalizzazione
4. Appropriatezza delle cure
5. Scarsa qualità della vita
6. Mismatch tra domanda e offerta (prestazioni erogate/popolazione affetta da maculopatia).

3. Proposta progettuale

Considerata la criticità causata dalla diagnosi tardiva della retinopatia diabetica e delle sue complicanze, si vuole inserire all'interno del percorso diagnostico di I livello l'esame OCT utile per una diagnosi precoce di maculopatia e follow-up.

Tuttavia, se è vero che la possibilità di essere colpiti da retinopatia diabetica è più elevata se si è ammalati di diabete da un tempo più lungo, è altrettanto vero che questa complicanza è evitabile, o comunque ritardabile, con un buon controllo glicemico e sottoponendosi a controlli oculistici periodici.

La tomografia a coerenza ottica (Optical Coherence Tomography) è una tecnica di diagnosi per immagini non invasiva che permette di studiare in dettaglio la macula e il nervo ottico.

L'OCT permette di ottenere delle scansioni corneali e retiniche molto precise che consentono di analizzare nel dettaglio gli strati della cornea, la regione centrale della retina denominata macula e il nervo ottico.

Con l'avvento degli OCT di ultima generazione l'esame può essere effettuato anche senza la dilatazione della pupilla, previa valutazione da parte dell'operatore medico sanitario delle caratteristiche oculari e del tipo di patologia che si vuole indagare. È un esame affidabile, non invasivo, che dura circa 10 minuti.

Questa metodica di imaging consente la diagnosi ed il follow-up di numerose patologie corneali e retiniche come, ad esempio, la degenerazione maculare senile, la retinopatia diabetica ed il glaucoma. Trattandosi di un esame digitalizzato, consente di mettere a confronto gli esami eseguiti nel tempo dal paziente, fornendo mappe differenziali. Una diagnosi precoce permette di iniziare tempestivamente una terapia e rallentare la progressione della patologia.

Soltanto una piccola percentuale dei pazienti con maculopatia diabetica viene correttamente trattata tramite infiltrazioni intravitreali di farmaci anti-VEGF o cortisonici, mentre la restante parte non accede ai percorsi diagnostici terapeutici determinando ipovisione ed in alcuni casi cecità, con un aumento della spesa sanitaria. Questo può essere conseguente ad una mancata corretta diagnosi o anche ad una difficoltà da parte dei pazienti di accedere al percorso di cure.

La problematica fondamentale della retinopatia è che i sintomi si presentano solo quando la malattia ha già fatto la maggior parte del decorso; questo è uno dei motivi per i quali ha un'importanza fondamentale fare una diagnosi precoce e sottoporsi ai programmi di screening.

Si dovrà dunque disporre i 59 centri territoriali del tomografo OCT, creare un percorso condiviso con le strutture ospedaliere in modo tale che le informazioni clinico-diagnostiche possano essere condivise in rete con le strutture di II livello per una corretta presa in carico del paziente diabetico e una tempestiva cura.

Il ricorso all'ospedalizzazione può essere necessario sia per gestire complicanze acute o croniche della malattia, sia per patologie o interventi chirurgici non correlati al diabete.

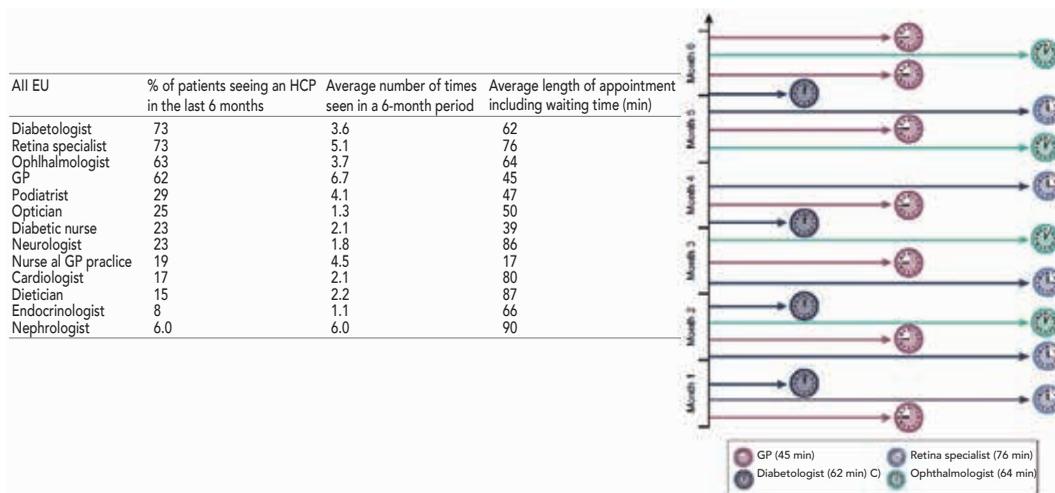
L'andamento dei ricoveri rappresenta sia un importante indicatore di esito della malattia diabetica, che un indicatore di adeguatezza della risposta assistenziale erogata a livello territoriale. È quindi di particolare rilievo per il Sistema Sanitario Nazionale e per i diabetici avere a disposizione dati epidemiologici aggiornati sulle ospedalizzazioni.

Uno studio condotto dall'Istituto Superiore di Sanità ha valutato la frequenza dei ricoveri per diabete attraverso l'analisi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per il periodo 2010-2018, e analizzato l'andamento temporale dei tassi di ospedali-

zazione in relazione alle variabili rilevanti tra cui tipo di diabete, età, genere, tipo e durata del ricovero. A tale scopo è stata utilizzata la banca dati nazionale delle SDO del Ministero della Salute, analizzate per i parametri di interesse.

Il diabete inoltre può causare neuropatia, nefropatia, infarto miocardico e cardiopatia, ischemia, ictus cerebrale e maculopatia diabetica con un impatto negativo sulla qualità di vita del paziente, a causa del numero elevato di visite (Figura 4).

Figura 4. Appuntamenti di un paziente diabetico con edema maculare diabetico (DME) in 6 mesi



Fonte: Sivaprasad S., et al., Clinical ophthalmology 2016;10:939-46

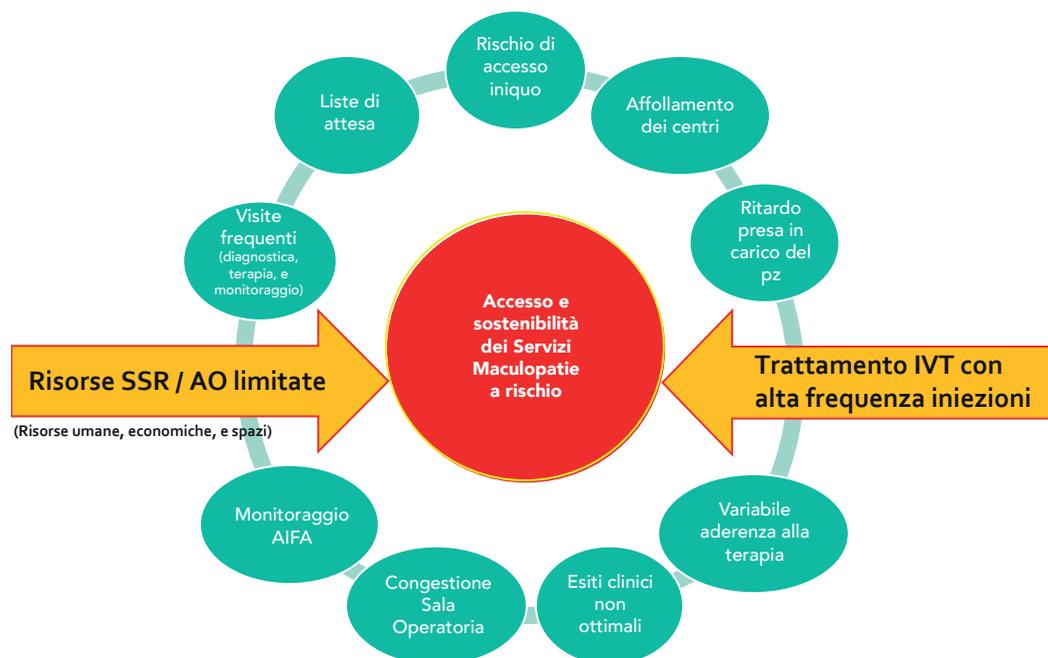
4. Risultati attesi

1. Aumento di nuove diagnosi di maculopatia diabetica
2. Implemento appropriatezza organizzativa strutture
3. Implemento del numero di pazienti con maculopatia allo stadio iniziale
4. Riduzione ospedalizzazioni evitabili
5. Integrazione percorso terapeutico tra ospedale e territorio in un sistema a rete
6. Miglioramento qualità della vita del paziente diabetico.

Lo scopo del project è garantire sia l'appropriatezza clinica, prendendo in carico il paziente con maculopatia diabetica correttamente, sia l'appropriatezza organizzativa creando un percorso clinico/assistenziale in rete tra territorio e ospedale. In tal modo si ridurranno i tempi di trattamento permettendo accesso alle cure ad un numero maggiore di pazienti così come raccomandato dalle linee guida e dalle evidenze scientifiche.

Si permetterà una riduzione delle complicanze e del numero di pazienti con ipovisione, con conseguente riduzione della spesa sanitaria (invalidità civile, prestazioni INPS, costi delle complicanze) e della qualità di vita sia del paziente che del caregiver (assenteismo da lavoro, diminuzione del numero di visite) (Figura 5).

Figura 5. Criticità di reparto di maculopatie



Fonte: 1. Supplemento «Retinopatia Diabetica: analisi della domanda dell'offerta sanitaria» de IISole24 Ore Sanità 13 Ottobre 2015.
2. SIF position paper 2015

Riferimenti bibliografici

Sivaprasad S., et al., Clinical ophthalmology 2016;10:939-46.

International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 8th Edition 2018 available at www.idf.org/diabetesatlas last accessed July 2019.

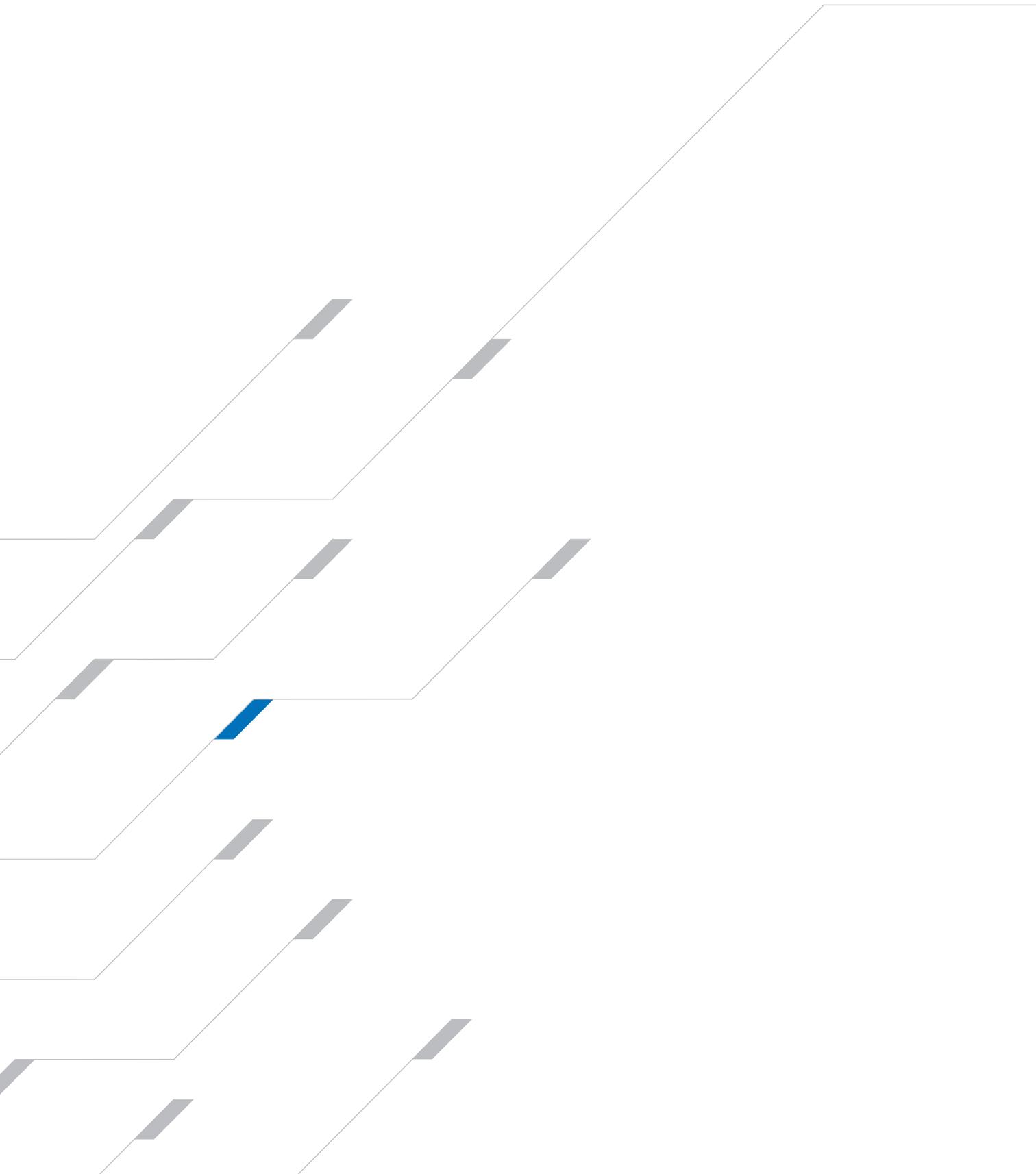
Osservatorio Arno Diabete, Il profilo assistenziale della popolazione con diabete.

Amore F, Aragona E., Atella V., et al. (a cura di), Retinopatia diabetica: da una risposta delle istituzioni una vera risposta sanitaria. Public Health & Health Policy; anno V - n. 2, 2017.

Yau JW., Rogers SL., Kawasaki R., et al., On behalf of the Meta-Analysis for Eye Disease (META-EYE) Study Group. Global Prevalence and Major Risk Factors of Diabetic Retinopathy. Diabetes Care 2012. 35, 556-564.

Report Diabete-ISTAT 2017.

Supplemento «Retinopatia Diabetica: analisi della domanda dell'offerta sanitaria» de IISole24 Ore Sanità 13 Ottobre 2015.



Project 12

Epatite HCV correlata nei Servizi per le Dipendenze: modello di trattamento integrato

Giuseppe
D'Adamo

Direttore UOC Medicina
Generale DEA Nocera
Pagani Scafati, ASL
Salerno

Antonietta
Rapuano

Direttore UOC S.M.
Ambito B, ASL Benevento

1. Introduzione

Il virus dell'epatite C (HCV) è responsabile di una malattia del fegato molto insidiosa; il 70% dei pazienti infettati sviluppa una forma cronica che può esitare in cirrosi ed epatocarcinoma. L'epatite C non è solo una malattia del fegato: essa può colpire diversi organi e apparati ed è per questo che necessita di un approccio clinico-terapeutico multidisciplinare, e in ragione del fatto che esistono terapie capaci di ottenere l'eliminazione del virus in pressoché la totalità di casi (EASL, 2020).

In Europa la principale via di trasmissione di HCV avviene attraverso l'uso di sostanze iniettive a causa dello scambio di siringhe contaminate (Martin N.K., 2015). Pertanto, le persone che utilizzano sostanze stupefacenti per via endovenosa (people with inject drugs – PWID) rappresentano il gruppo maggiormente a rischio di contagio (Dillon J.K. 2016). In Italia, sono 125.428 i soggetti dipendenti da sostanze che afferiscono ai Servizi per le Dipendenze (Ser.D); di essi si stima che tra il 30 e il 60% sia affetto da infezione cronica da HCV (Dadone R., 2022). Si tratta di pazienti fragili che presentano spesso diverse comorbidità, tra cui anche patologie di tipo psichiatrico (Yarlot L., 2016). Essi devono essere continuamente sostenuti e avere fiducia negli operatori sanitari, affinché il processo, dallo screening alla cura, sia garantito con una corretta aderenza e follow-up (Batchelder A.W., 2015).

Ai fini del trattamento dell'infezione da HCV, è necessario lo sviluppo di un modello olistico ed integrato fra specialisti epatologi ed équipe

dei servizi per le dipendenze, in grado di favorire l'accesso al trattamento e di implementare l'aderenza allo stesso, oltre al follow-up post terapia (Nava F.A., 2018). Tutte le esperienze nazionali e internazionali dimostrano, infatti, come gli outcome relativi agli esiti del progetto di cura dei PWID si basino sulla stretta collaborazione tra il Centro prescrittore ed il Ser.D (servizi pubblici per le dipendenze patologiche del SSN), dalle fasi iniziali dello screening e dell'arruolamento fino alla dispensazione farmaceutica, alla somministrazione della terapia e quindi al follow-up (Messina V., 2020).

Sulla base di queste esperienze anche nell'ASL Salerno – Area Nord si vuole implementare un progetto che è già in fase iniziale; gli operatori del Centro prescrittore UOC medicina generale del DEA Nocera Pagani Scafati lavoreranno in équipe multidisciplinare con gli operatori del Ser.D n. 1 al fine di organizzare lo screening, l'arruolamento e la somministrazione delle terapie in tempi ristretti e controllati, senza allontanare i pazienti del Ser.D, al fine di aumentarne l'aderenza al progetto terapeutico.

2. Analisi del contesto

Uno degli obiettivi dell'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile sottoscritto nel settembre 2015 dai governi dei 193 Paesi membri dell'ONU è rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, per migliorare la possibilità di diagnosi precoce ed avviare i pazienti al trattamento, interrompendo così la circolazione del virus ed impedendo nuove infezioni (Neshowsky R., 2015).

Il Decreto Legge n. 162 del 30 dicembre 2019 “Mille Proroghe”, convertito con modificazioni dalla L. n. 8 del 28 febbraio 2020, n. 8, all'articolo 25-sexies “Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV” prevede: - al comma 1, che per gli anni 2020 e 2021 è garantito uno screening gratuito, destinato ai nati negli anni dal 1969 al 1989, ai soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerT) (*omissis*) - al comma 2, con decreto del Ministro della salute, sono definiti i criteri con stanziamento pari a 30 milioni di euro per l'anno 2020 e a 41,5 milioni di euro per l'anno 2021 (*omissis*).

La Regione Campania con la D.G.R.C. n. 303 del 14-07-2022 ha recepito il “Mille Proroghe”; inoltre con Decreto Dirigenziale n. 529 del 22/12/2022 decreta e approva il “Percorso di attuazione e modello organizzativo dello screening per l'eliminazione dell'infezione attiva da HCV in Regione Campania”.

Alle singole ASL viene ripartito il fondo anno 2021 all'Allegato n. 5 “Screening Gratuito Virus HCV” (€ 4.533.344) con il D.G.R.C. n. 410 del 27-07-2022.

Nonostante il DL 162 del 30.12.2019 preveda che venga implementato lo screening al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV), poco è stato definito da un punto di vista normativo riguardo le modalità operative, i modelli organizzativi e le risorse da impiegare circa l'implementazione dei percorsi per la

eradicazione, cioè progetti di terapia per una popolazione così vasta e così peculiare, in un setting assistenziale complesso caratterizzato da molteplici barriere.

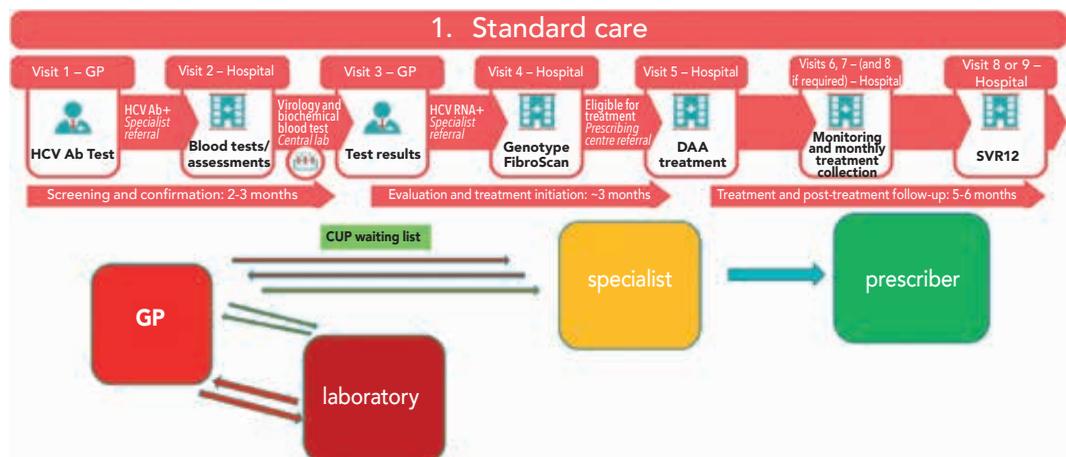
In Regione Campania non sono stati delineati modelli di approccio standardizzati per attuare un piano sistematico di microeliminazione dell'infezione da HCV nei PWID. In Regione sono descritte delle iniziative isolate, nate da intese concordate dagli specialisti epatologi e dagli operatori dei Ser.D, modulate a seconda dei contesti (Messina V., 2020). Tali criticità si possono così sintetizzare (Tabella 1):

Tabella 1. Criticità linkage to care pazienti PWID - HCV positivi

Correlate al paziente	Correlate agli operatori	Correlate alla struttura
Stigma	Preoccupazione sull'aderenza	Scarse risorse
Difficoltà sociali ed economiche	Scarsa conoscenza delle problematiche	Distanza
Scarsa conoscenza sulla malattia e terapie	epatologiche e della cura	Assenza punti prelievi
Disturbi comportamentali	Co-morbidità	Assenza di procedure e linee guida
Scarsa aderenza	Mancato coordinamento tra specialisti	
Scarsa motivazione ad essere trattato	Mancata comunicazione	
	Motivazione	

La maggior parte delle criticità nei modelli di adesione al progetto di terapia sono legate ai numerosi passaggi che il paziente deve effettuare per poter accedere alle varie fasi del processo (Figura 1), con latenze di tempo molto variabili e spesso abbastanza lunghe; tali difficoltà determinano una percentuale di adesione dei PWID ai progetti di cura molto bassa, per drop out frequentissimi.

Figura 1. Fasi del progetto di cura standard per l'epatite C



Fonte: Messina V., 2020

3. Proposta progettuale

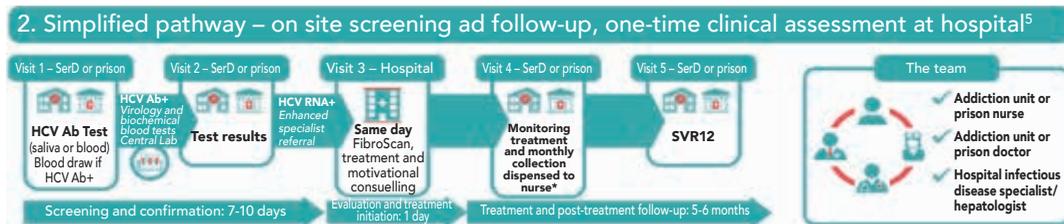
1) Pianificazione

Il progetto è stato pianificato sulla base delle rilevanze risultate da un tavolo tecnico costituito dal Responsabile e dai medici del Centro prescrittore farmaci antivirali diretti del DEA Nocera Pagani Scafati, la farmacista del Centro prescrittore, il Responsabile del Ser.D n.1, la Psicologa, gli Assistenti sociali, la Coordinatrice e gli infermieri del Ser.D, tutti appartenenti all'Asl Salerno. Durante la riunione organizzativa si sono definiti l'input e l'output del processo, gli attori, le fasi, i tempi, le risorse e le criticità (Tabella 2). La pianificazione è stata formalizzata dal Responsabile del Centro prescrittore e dal Responsabile del Ser.D.

Si è voluto vicariare un modello di accesso alle cure semplificato già adottato da alcune ASL della Regione (Modello Caserta – V. Messina), Figura 2. Tutta la pianificazione si è basata sul concetto fondamentale che tempi (assenza di latenza fra screening, arruolamento e terapia) e logistica (attuare tutto il progetto presso i locali del Ser.D già familiare ai pazienti) devono favorire l'outcome principale, cioè l'adesione alla terapia (Figura 3).

Il progetto da noi proposto presenta un'ulteriore novità, basata sul fatto che è stabilito che l'équipe del Centro prescrittore si sposti nell'ambito dei locali del Ser.D per curare l'arruolamento e la prescrizione delle terapie, secondo uno schema ulteriormente semplificato (Figura 4). Tutte le attività sono previste senza l'impiego di risorse aggiuntive per l'Azienda.

Figura 2. Processo di cura semplificato secondo "Modello Caserta"



Fonte: Messina V., 2020

Tabella 2. Caratteristiche del progetto di microeliminazione dell'HCV nel Ser.D n.1 ASL Salerno

Input	Tutti i pazienti del SerD da screenare per HCV (circa 200)
Output	Pazienti del Ser.D guariti da infezione da HCV (stimati 100)
Attori	Responsabile Centro Prescrittore (1) Medici prescrittori (3) Farmaciste del Centro Prescrittore (2) Responsabile del Ser.D (1) Medico del Ser.D (1) Psicologo del Ser.D (1) Coordinatore infermieristico del Ser.D (1) Assistente sociale del Ser.D (1) Infermieri del Ser.D (4)
Fasi	Pianificazione del progetto Screening Convocazione e Counseling dei pazienti HCV positivi Visita e Arruolamento Prescrizione terapia Dispensazione e ritiro terapia Distribuzione terapia e controllo aderenza alla stessa Follow-up Monitoraggio e report risultati
Tempi	15 mesi
Risorse	fondi ASL attuazione screening gratuito HCV, attività di lavoro ordinaria
Criticità	logistica, dispensazione farmaci/privacy, risorse umane con coordinamento rispetto al resto dell'attività ordinaria

2) Screening

Gli infermieri del Ser.D si occuperanno dello screening di tutti gli utenti con l'effettuazione di un Point of Care Test (POCT), cioè un test su sangue capillare rapido presso i loro ambulatori per determinare la presenza o meno degli anti-HCV durante l'accesso ordinario dei pazienti; alla positività degli anti-HCV seguirà un prelievo di conferma per accertare la positività dell'HCV RNA associato a una valutazione laboratoristica di base; in caso di positività il paziente potrà essere proposto per l'arruolamento. Questa fase prevede l'impegno di circa 20 minuti a paziente; il materiale per lo screening verrà acquistato con i fondi dello screening messi a disposizione dall'ASL.

3) Convocazione e counseling dei pazienti con infezione attiva

L'assistente sociale convocherà telefonicamente il paziente stabilendo una data (in media due sedute al mese) in cui, con l'intervento dello psicologo, si motiverà lo stesso all'adesione del progetto di cura esponendo i rischi correlati alla persistenza

dell'infezione, la maneggevolezza e l'efficacia della terapia, i rischi di una reinfezione. Verrà sottoposta ai pazienti una delega per il ritiro dei farmaci nella fase 6. La convocazione riguarderà 10 pazienti per seduta; per ogni paziente sono previsti 20 minuti di impegno.

4) Visita e arruolamento

Due medici del Centro prescrittore si recheranno presso gli ambulatori del Ser.D nella stessa data in cui viene effettuata la fase 3. Essi prenderanno visione della documentazione clinica dei pazienti; si procederà quindi alla visita e all'ecografia dell'addome superiore; verrà individuata terapia idonea. Tale fase impegna per 15 minuti a paziente e verrà effettuata in orario di servizio. Verrà impegnato l'ecografo portatile del Centro Prescrittore.

5) Prescrizione terapia

I medici provvederanno alla compilazione della prescrizione della terapia che prevede la compilazione di due form su due piattaforme on line, AIFA e Saniarp; seguirà l'invio in formato elettronico della prescrizione stessa alla Farmacia del Centro prescrittore, il tutto contestualmente alla fase 3 e 4. I tempi per questa fase sono di 10 minuti a paziente e verrà effettuata in orario di servizio. La Farmacista provvederà agli ordini dei farmaci; tale passaggio prevede 5 minuti di impegno lavorativo a paziente. È stato disposto l'utilizzo di un PC con stampante dedicata.

6) Dispensazione e ritiro terapia

Le farmaciste del Centro prescrittore presso il DEA Nocera Pagani Scafati dispenseranno cicli mensili di terapia il 5° giorno lavorativo dall'invio dell'ordine che è contestuale alla prescrizione della fase 5; le terapie avranno una durata di due o tre mesi, quindi, per ogni paziente verranno dispensate 2 o 3 confezioni, una al mese. Le confezioni verranno consegnate dalla Farmacista al Responsabile del Ser.D munito della delega firmata dai pazienti durante la fase 3. L'impegno orario per tale fase è di 90 minuti per 10 pazienti due volte al mese.

7) Distribuzione terapia e controllo aderenza alla stessa

Gli infermieri del Ser.D, preventivamente formati dai medici del Centro prescrittore, provvederanno a consegnare la terapia al paziente, precisando la modalità di somministrazione e gli orari, sottolineando la necessità dell'adesione quotidiana alla stessa per 8/12 settimane ai fini dell'eradicazione dell'infezione (rinforzo di quanto già effettuato nella fase 3). Alla consegna di ogni confezione verrà chiesta conferma della effettiva assunzione della terapia. L'impegno orario per ogni paziente è di 15 minuti.

8) Follow-up

Gli infermieri e lo psicologo del Ser.D a fine trattamento attueranno degli interventi di informazione e di sensibilizzazione per motivare i pazienti a non adottare stili di comportamento a rischio che porterebbero a reinfezioni; è previsto un impegno orario di 15 minuti a paziente. A tre mesi dalla fine del trattamento, l'infermiere del Ser.D effettuerà il prelievo di controllo per HCV RNA che ratificherà o meno l'avvenuta eradicazione nel referto; è previsto un impegno orario di 15 minuti a paziente.

9) Monitoraggio e report

Si considerano 200 i potenziali pazienti del Ser.D n. 1 ASL Salerno con HCV positività (50% degli utenti) per cui saranno necessari 15 mesi, comprensivi dei periodi di ferie, per completare lo screening, la terapia e il follow-up. Durante tale periodo verranno utilizzati degli indicatori per il monitoraggio e alla fine del progetto verrà stilato un report per i risultati.

Figura 3. Schema progetto screening e terapia HCV nel Ser.D n. 1 ASL Salerno

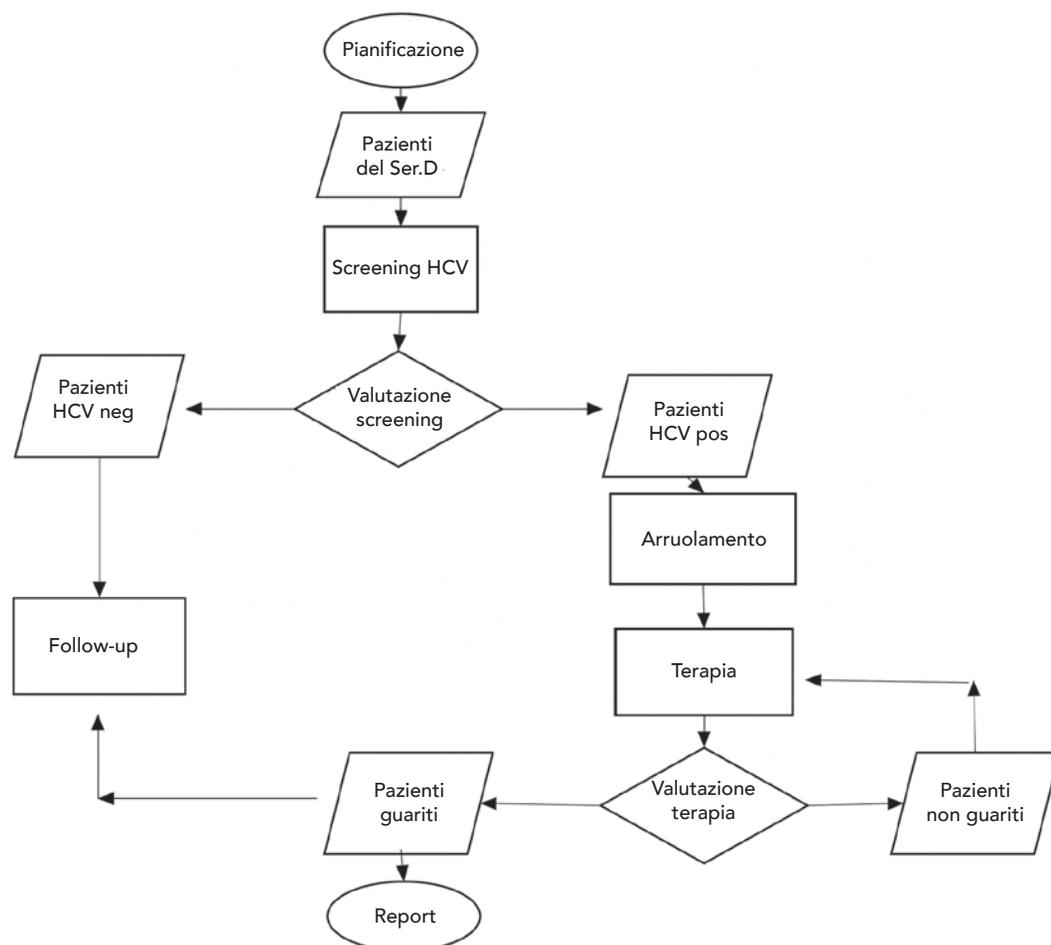
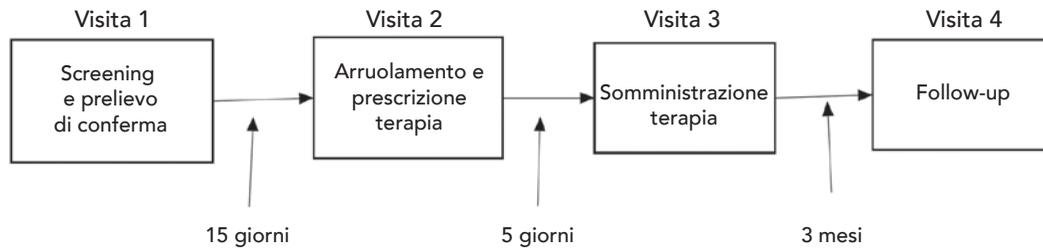


Figura 4. Schema semplificato di linkage to care


4. Risultati attesi

L'uso iniettivo di sostanze rappresenta il fattore di rischio più importante per la trasmissione dell'infezione da HCV. Viene inoltre rilevato in report emessi dall'autorità di tutela della salute mondiale come l'uso per via parenterale di sostanze sia responsabile del 23% delle nuove infezioni (WHO Global Hepatitis Report, 2017), e come ogni PWID con infezione da HCV sia in grado di infettare almeno 20 altri consumatori, entro i primi 3 anni dall'inizio del contagio (Magiorkinis et al., 2013). Questi dati, pertanto, documentano come i PWID rappresentino attualmente il maggiore serbatoio della malattia e la principale fonte di infezione. I Ser.D devono implementare l'attività di screening e di diagnosi dell'infezione da HCV. I dati della Relazione al Parlamento del 2021 indicano che i Ser.D hanno testato per HCV solo il 20.5% dei loro utenti; di questi il 9% è risultato positivo.

I farmaci ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'infezione da HCV rappresentano una enorme opportunità per implementare la presa in carico dei consumatori di sostanze e per migliorare gli outcome del trattamento.

Più in generale, l'opportunità di avere a disposizione degli strumenti terapeutici in grado di eliminare nel paziente l'infezione da HCV può permettere di sviluppare modelli integrati di trattamento in grado di implementare lo screening, prevenire le reinfezioni attraverso l'incremento delle azioni di riduzione del danno e migliorare la qualità della vita dei pazienti, oltre che gli outcome più propriamente clinici, quali la prevenzione verso l'evoluzione in cirrosi ed epatocarcinoma. I DAA, inoltre, possono rappresentare nelle popolazioni a rischio, come i consumatori di sostanze ed i detenuti, uno strumento terapeutico che può offrire una potenziale valenza anche come misura di prevenzione della malattia (Martin N. K., 2015; Metzger C., 2017).

Le popolazioni a rischio come i consumatori di sostanze ed i detenuti con infezione da HCV possono essere trattati con successo con i DAA. I dati della letteratura oggi indicano che nei PWID il tasso di risposta virologica sostenuta (SVR) con i DAA è del tutto sovrapponibile alla popolazione infetta generale (Bielen R., 2017), cioè superiore al 98%.

L'analisi dei costi della gestione del paziente "tipo" affetto da epatopatia HCV correlata secondo tecniche sistematiche risulta essenziale per valutare l'efficienza dei progetti di microeliminazione dell'infezione da HCV. È stato dimostrato il vantaggio economico del trattamento dei pazienti affetti da infezione da HCV (D'Adamo, 2017); utilizzando l'Activity Based Costing (ABC), metodologia di calcolo dei costi basata sulla sistematica analisi delle attività di ogni singolo processo, si è dimostrato come il confronto fra i costi generati da un paziente affetto da epatite cronica da virus C sottoposto alle nuove, efficaci, ma costose terapie con i DAA, e un paziente affetto da cirrosi epatica complicata, che è l'evoluzione clinica più frequente dell'epatite cronica, è vantaggioso anche quando declinato in termini di risparmio dei costi generati dalla gestione delle complicanze cliniche della malattia epatica avanzata (continui ricoveri ospedalieri, trattamenti chirurgici e immunoterapici per epatocarcinoma, trapianto). La situazione attuale in Italia presenta criticità ed ostacoli che frenano l'accesso alle cure per il trattamento dell'epatite C per le popolazioni a rischio. Le maggiori sono: la bassa percentuale di screening nella popolazione a rischio, la mancanza, in via sistemica, di una organizzazione integrata interdisciplinare per la presa in carico del paziente con HCV costituita da personale dei Ser.D, medici epatologi e infettivologici (linkage to care), la preoccupazione del rischio di reinfezione.

Queste premesse rendono potenzialmente il progetto estremamente valido in termini di economicità, efficienza ed efficacia delle cure in quanto tende a superare tutte le criticità che hanno finora impedito l'accesso alle cure dei PWID.

Fatta salva l'estrema efficacia dei farmaci, l'esito del progetto si basa tutto sull'aderenza dei pazienti alle varie fasi dello stesso: in tal senso tutti gli operatori del Ser.D saranno impegnati a monitorare passaggio per passaggio, paziente per paziente il linkage to care, con particolare attenzione al controllo all'adesione e ai richiami motivazionali. Al fine di misurare gli esiti del progetto sono stati previsti alcuni indicatori:

- adesione allo screening: n. di pazienti sottoposti al test rapido/n. di pazienti totali;
- adesione alla terapia: n. di pazienti HCV positivi arruolati/n. di pazienti totali HCV pos;
- efficacia del progetto: n. di pazienti HCV positivi guariti/n. di pazienti totali HCV positivi;
- drop out: n. di pazienti HCV positivi persi durante trattamento/n. di pazienti arruolati.

Lo screening e il trattamento della popolazione a rischio (PWID e detenuti) deve diventare una priorità per i sistemi sanitari, sia per garantire l'equità di accesso alle cure che per raggiungere l'obiettivo di sanità pubblica di eliminazione dell'HCV. I programmi di presa in carico devono essere integrati, multidisciplinari, flessibili, individuali e di prossimità.

Si ritiene indispensabile la necessità che i programmi di presa in carico dei pazienti PWID, basati sulle evidenze scientifiche, debbano essere diffusi sistematicamente su tutto il territorio nazionale, anche se calati nei diversi contesti assistenziali in modo da adattarsi alle varie peculiarità organizzative.

Riferimenti bibliografici

- Batchelder A.W., Peyser D., Nahvi S., et al., Hepatitis C treatment turned me around: “Psychological and behavioral transformation related to hepatitis C treatment”. *Drug Alcohol Depend* 2015, 153: 66-71.
- Bielen R., Moreno C., Van Vlierberghe H., et al., Belgian experience with direct acting antivirals in people who inject drugs. *Drug Alcohol Depend.* 2017, 177: 214-220.
- Dadone M., Relazione Annuale al Parlamento sullo Stato delle Tossicodipendenze, anno 2021, www.politicheantidroga.gov.it/media/2153/relazione-alparlamento_2021.pdf.
- D’Adamo G., Valutazione dei costi dei PDTA in epatologia; l’esperienza di un Centro Prescrittore dei farmaci innovativi per l’epatite C, IX edizione Master Daosan, 2017.
- Dillon J.F., Lazarus J.V., Razavi H.A., Urgent action to fight hepatitis C in people who inject drugs in Europe. *Hepatology Medicine and Policy* 2016, 30;1:2.
- European Association for the Study of the Liver, EASL recommendation on treatment of hepatitis C: Final update of the series. *Journal of Hepatology* 2020, Nov;73(5):1170-1218. doi: 10.1016/j.jhep.2020.08.018.
- European Association for the Study of the Liver, Clinical Practice Guidelines Panel Chair, “EASL recommendation on treatment of hepatitis C: Final update of the series”. *J Hepatol.* 2020 Nov;73(5):1170-1218. doi: 10.1016/j.jhep.2020.08.018.
- Yarlott L., Heald E., Forton D., Hepatitis C virus infection, and neurological and psychiatric disorder – a review. *J. Adv. Res.* 2017;8: 138-148.
- Magiorkinis G., Sypsa V., Magiorkinis E., et al., Integrating phylodynamics and epidemiology to estimate transmission diversity in viral epidemics. *PLoS Comput Biol.* 2013, 9(1): e1002876.
- Martin N.K., Vickerman P., Dore G., et al., The HCV epidemics in key populations (including PWID, prisoners, and MSM): the use of DAAs as treatment for prevention. *Curr Opin HIV AIDS* 2015, 10: 374-380.
- Metzig C., Surey J., Francis M., et al., Impact of hepatitis C treatment as prevention for people who inject drug is sensitive to contact network structure. *Sci Rep.* 2017, May 12, 7(1): 1833.
- Messina V., Russo A., Parente E., et al., Innovative procedures for micro-elimination of HCV infection in persons who use drugs. *J Viral Hepat.* 2020 Dec;27(12):1437-1443. doi: 10.1111/jvh.13375.
- Nava D.A., Alberti A., et al., Position paper Per un programma di eliminazione della Epatite C nella popolazione a rischio dei consumatori di sostanze e dei detenuti MISSION February 2018 DOI: 10.3280/mis49-2018oa565.
- Neshowsky R., The NU agenda for Sustainable Development NU 2023-03-02T08:27:26-05:00.

Project 13

Primary Care - Public Health. Possibili livelli di integrazione

Angela
Nunziata

Responsabile UO
Assistenza Primaria DS 60,
ASL Salerno

Laura
Pezzulo

Dirigente Medico
UOC Epidemiologia e
Prevenzione, ASL Salerno

Claudia
Esposito

Dirigente Medico
UOC Epidemiologia e
Prevenzione, ASL Napoli
3 Sud

1. Introduzione

Oggi il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) presenta una evidente frammentazione degli interventi assistenziali sul territorio a cui fa spesso seguito il disorientamento dei cittadini che, affetti sempre più da patologie croniche, assorbono gran parte delle risorse e hanno, pertanto, la necessità di un modello “forte” di presa in carico sul territorio.

L'approccio alla cronicità richiede un diverso ruolo delle Cure Primarie, basato anche su una “sanità di iniziativa”, con attenzione a tutti i determinanti di salute che rappresentano fattori prognostici importanti nella evoluzione della malattia, un approccio di tipo multidisciplinare e multiprofessionale, connessioni efficaci tra i diversi sistemi di cura e modalità di intervento centrate sulle persone.

Dall'altra parte non bisogna dimenticare quella fascia di popolazione costituita da persone sane o apparentemente sane, che non percepiscono l'importanza dell'aspetto preventivo sulla propria salute e che quindi non manifestano, in questo senso, un bisogno di salute e non accedono spontaneamente ai servizi sanitari.

È chiaro che manca una reale visione integrata delle attività della catena orizzontale: PREVENZIONE, DIAGNOSI e CURA e una integrazione tra INDIVIDUO e AMBIENTE, che vengono date per risolte a livello istituzionale dalla Legge 833/78.

La riorganizzazione dell'assistenza territoriale è un elemento cruciale per permettere la riqualificazione del SSN. È sempre più consolidata

l'opinione che "tutto il sistema" debba riorganizzarsi per far fronte a questa necessità creando una cultura integrata di tutela della salute.

Il PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza) nella missione 6 definisce nuovi modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN e in questa riorganizzazione è prevista l'attivazione delle Case di Comunità (CdC) che rappresentano un vero cambiamento nell'organizzazione del territorio.

Si concentra infatti, in uno stesso spazio fisico, l'erogazione di diverse prestazioni sanitarie, favorendo attraverso la contiguità dei servizi e degli operatori, l'integrazione dei vari livelli assistenziali.

Con la CdC si rafforza l'integrazione e migliora la *presa in carico integrata* dei pazienti affetti da patologie croniche, ma si sviluppano anche programmi di prevenzione rivolti al singolo, alla comunità e a target specifici della popolazione.

Il project, in particolare, intende analizzare il livello attuale di integrazione delle Cure Primarie e del Dipartimento di Prevenzione all'interno delle ASL e prevedere scenari futuri rispetto proprio alla riorganizzazione del territorio, in modo da essere più funzionali anche alle attese e ai bisogni del cittadino.

2. Analisi del contesto

L'assistenza territoriale risponde al bisogno di salute del cittadino con la presa in carico da parte del MMG (Medico di Medicina Generale) delle patologie croniche quali il diabete, la B.P.C.O. (Broncopatia cronica ostruttiva), le cardiopatie, l'ipertensione arteriosa, nonché quelle legate ai percorsi della prevenzione. Allo stato, il paziente si reca dal suo MMG che, di fatto, risulta organizzato in una Aggregazione Funzionale Territoriale (AFT), con un gruppo di medici in "Rete" tra loro, dove riceve accoglimento e assistenza nelle fasce orarie dalle 8,00 alle 20,00; a seguire poi con il Medico di Continuità Assistenziale. La valutazione del bisogno, per la maggior parte dei casi, porta il cittadino presso il Distretto Sanitario dove attraverso le Cure Primarie e il CUP (Centro Unico Prenotazione) aziendale, riceve la programmazione della prestazione di cui necessita: visita specialistica, indagine strumentale semplice (ECG, ECO, ecc.), trattamenti riabilitativi, servizio CUREDOME (Assistenza Domiciliare Integrata), cure dipartimentali. Il percorso, così articolato, si conclude con l'effettuazione della prestazione, la refertazione elettronica e l'aggiornamento del FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico). Sebbene la costituzione delle A.F.T., in alcune realtà, abbia migliorato la presa in carico del paziente cronico potenziando l'offerta assistenziale con la Medicina di Iniziativa e abbia contribuito a rafforzare la sensibilità verso tematiche di natura preventiva come le vaccinazioni e gli screening, la mancanza di figure professionali che usino algoritmi per la identificazione delle persone a rischio e la mancanza spesso di un percorso integrato e chiaro rendono difficile anche raggiungere gli obiettivi di salute in campo di prevenzione, verso popolazioni target.

Riorganizzare i servizi alla luce del PNRR, e quindi del Decreto Ministeriale 77/2022, portando il Dipartimento nel territorio e integrando *Primary Care e Public Health*, è la sfida del futuro.

3. Proposta progettuale

Nella prima fase, il project è finalizzato all'integrazione della Rete Informatizzata che colleghi le A.F.T. con il CUP Aziendale (in linea con il D.M. 77/22 e già realizzabile per i fondi previsti dal PNRR) antecedente alla realizzazione delle Case di Comunità. Gli obiettivi da raggiungere in questa prima fase sono (Tabella 1):

1. Facilitazione dell'accesso ai servizi con riduzione dei tempi di risposta alle cure.
2. Abbattimento delle liste di attesa con facilitazione delle prenotazioni delle visite di classe B e D.

Gli indicatori di processo e di esito per valutare quanto messo in atto sono:

3. Riduzione dei tempi di prenotazione del 50%.
4. D10Z: garantire il 70% delle prestazioni delle classi B entro i tempi previsti.
5. D11Z: garantire il 70% delle prestazioni delle classi D entro i tempi previsti.

Il MMG, in quanto "caregiver" dei suoi pazienti, ne valuta il bisogno di salute e con il suo intervento diretto nel CUP aziendale, migliora l'efficienza della risposta, perché riduce i tempi tra valutazione e programmazione. Inoltre, in maniera diretta sceglie tra l'offerta dei servizi quella più appropriata rispetto al bisogno, decidendo se va espletato in tempi brevi, differiti o programmati. Il tutto già in questa fase migliora la comunicazione tra paziente, MMG e struttura territoriale, e quindi l'efficacia delle cure, orientando e accompagnando il paziente sul territorio ad avvalersi dei Servizi Sanitari Territoriali.

Tabella 1. Obiettivi/indicatori Fase I

OBIETTIVO	CALCOLO INDICATORE DI EFFICACIA	TARGET	CADENZA TEMPORALE
Facilitazione dell'accesso ai servizi con riduzione dei tempi di risposta alle cure e quindi maggior tempestività	Riduzione dei tempi di prenotazione	-50%	Annuale
Abbattimento delle liste di attesa con facilitazione delle prenotazioni delle prestazioni di classe B e D	D10Z: Percentuale di prestazioni garantite entro i tempi, delle classi B	70%	Annuale
	D11Z: Percentuale di prestazioni garantite entro i tempi, delle classi D	70%	Annuale

Fonte: nostra elaborazione

Nella seconda fase di riorganizzazione, il Dipartimento di Prevenzione si integra nel territorio e diventa erogatore di servizi collaborando anche con le Cure Primarie (AFT), e la Casa di Comunità è il contesto nel quale realizzare questi interventi, così come previsto dal D.M. 77/22.

Il contesto unitario fornito dalla Casa di Comunità permette un uso integrato di competenze e di risorse professionali in grado di veicolare informazioni e messaggi semplici, finalizzati a sviluppare conoscenze e a favorire una riflessione sui cambiamenti possibili per vivere meglio e in salute.

La localizzazione della medicina di base e delle attività del Dipartimento di Prevenzione in uno stesso luogo fa in modo che la capacità e la possibilità di interazione tra i due servizi siano più semplici.

Quindi il Dipartimento di Prevenzione si organizza in una diramazione territoriale istituendo ambulatori con dirigenti medici igienisti e con personale infermieristico dedicato, erogando le seguenti prestazioni:

1. vaccinazioni pediatriche e adolescenti;
2. vaccinazioni adulti e fragili;
3. vaccinazioni dei viaggiatori;
4. ambulatori per gli screening;
5. ambulatori per la promozione della salute e gli stili di vita con interventi di counseling motivazionale personalizzati per favorire stili di vita salutari, promuovendo l'abitudine all'attività motoria, l'eliminazione del fumo, la riduzione dell'uso dell'alcol e una alimentazione adeguata alle necessità dei pazienti, sviluppando anche programmi di promozione dell'attività fisica.

Il Medico Igienista diventa una figura importante nella CdC e oltre ad essere presente all'interno degli ambulatori del Dipartimento di Prevenzione, partecipa all'attività programmatoria del territorio stesso in cui insiste la CdC, con la presenza di Unità Operative che si occupano specificamente di attività di *population management*, in modo che le competenze epidemiologiche possano supportare le Cure Primarie, nonché le altre branche specialistiche della CdC e le stesse attività territoriali del Dipartimento di Prevenzione nella stratificazione del rischio e identificazione dei bisogni di salute.

Risulta importante potenziare anche la *sanità di iniziativa*, per l'integrazione tra i servizi sanitari delle Cure Primarie e della Sanità Pubblica soprattutto negli interventi verso il malato cronico, realizzando interventi proattivi di prevenzione su gruppi di popolazione omogenei per fattori di rischio legati all'età, a stili di vita o a condizioni patologiche.

In questo ambito, la Sanità Pubblica interverrebbe sulle competenze epidemiologiche, avendo anche un ruolo nell'erogazione diretta di servizi all'interno degli ambulatori territoriali del Dipartimento di Prevenzione. È essenziale creare *sistemi informatizzati* per la continuità tra Cure Primarie e Sanità Pubblica.

Obiettivi/indicatori fase II

Abbiamo individuato alcuni obiettivi per valutare l'entità di integrazione tra Cure Primarie e Sanità Pubblica (Tabella 2).

Obiettivo n. 1

Aumentare le coperture vaccinali in una popolazione target (es: diabetici).

Indicatore di efficacia:

- numero di soggetti target vaccinati presenti nel bacino di utenza della CdC/
numero di soggetti target presenti nel bacino di utenza della CdC.

Indicatore di qualità del processo:

- tempo medio tra il counseling con il MMG e l'effettuazione della vaccinazione.

Relativamente a questo obiettivo si prevede che attraverso il flusso di dati informatizzati e la stratificazione del rischio, il medico igienista invii dei *file*, facilmente consultabili e chiari, che contengano tutti i dati dei pazienti che necessitano di specifica vaccinazione, in quanto fragili, e il MMG della A.F.T. provveda a chiamare il paziente ed effettuare un counseling, per sensibilizzarlo sull'importanza della vaccinazione. Il medico prenota la vaccinazione sul CUP della CdC e il paziente arriva presso l'ambulatorio della Prevenzione già preparato e convinto della vaccinazione da effettuare.

Indicatore di customer satisfaction: attraverso strumenti di valutazione di qualità percepita dagli utenti, ricevere il 50% di valutazioni positive.

Obiettivo n. 2

Sviluppare i PDTA relativi a diabete, ipertensione arteriosa e prevenzione delle tromboembolie, BPCO, Insufficienza Renale Cronica.

Indicatori di efficacia:

- N° di percorsi attivati/N° percorsi individuati.
- N° di pazienti seguiti nei percorsi/N° di pazienti del territorio di riferimento.

Indicatore di qualità del processo:

Si prevede che, attraverso un sistema informatizzato di interfaccia con i database della ASL (es: ET, Piani Terapeutici, archivio ADI, codici ATC di prescrizioni farmaceutiche), gli studi epidemiologici individuino l'entità dei bisogni di salute, relativi alle patologie sopraindicate, per la comunità di riferimento; quindi si procederebbe a stratificare la popolazione con tali patologie croniche secondo la gravità del bisogno, individuare quanti possono trovare risposta dentro la CdC e trasmettere i dati ai MMG che provvederanno a inserire i pazienti nei PDTA, facilitandone e migliorandone il percorso con la *rete informatizzata* e collegata al CUP.

Indicatore di customer satisfaction:

Attraverso strumenti di valutazione di qualità percepita dagli utenti (questionari), ricevere il 50% di valutazioni positive.

Obiettivo n. 3

Aumentare il numero di persone che si sottopongono ad un programma di screening di primo livello per ca della cervice uterina, per ca del colon retto e per ca mammario.

Indicatore di efficacia:

Migliorare il punteggio dell'obiettivo P15 C "NSG indicatori Core della Prevenzione" con un aumento del 20% rispetto ai risultati raggiunti nell'anno precedente.

Indicatore di qualità del processo:

Ridurre al 20% la percentuale di errore di selezionamento dei pazienti che devono essere sottoposti a screening.

Indicatore di customer satisfaction:

Attraverso strumenti di valutazione di qualità percepita dagli utenti (questionari), ricevere il 50% di valutazioni positive.

Tabella 2. Obiettivi/indicatori Fase II

OBIETTIVO	DIMENSIONE	CALCOLO INDICATORE	TARGET	CADENZA TEMPORALE
Aumentare le coperture vaccinali in una popolazione target (es: diabetici)	Efficacia	Numero di soggetti target vaccinati presenti nel bacino di utenza della CdC / num. di soggetti target presenti nel bacino di utenza della CdC	≥75%	Annuale
	Qualità di processo	Tempo medio tra il counseling con il MMG e l'effettuazione della vaccinazione	7gg	Annuale
	Customer satisfaction	Valutazioni positive/ totale delle valutazioni	>50%	Semestrale
Sviluppare i PDTA relativi a diabete, ipertensione arteriosa e prevenzione delle tromboembolie, BPCO, Insufficienza Renale Cronica	Efficacia	N° di percorsi attivati/ N° percorsi individuati	Almeno un percorso per patologia cronica	Annuale
		N° di pazienti seguiti nei percorsi/N° di pazienti del territorio di riferimento	50%	Annuale
	Qualità di processo	Creazione di Sistemi informatizzati per la stratificazione	Almeno 1 sistema	
	Customer satisfaction	Valutazioni positive/ totale delle valutazioni	>50%	Semestrale

OBIETTIVO	DIMENSIONE	CALCOLO INDICATORE	TARGET	CADENZA TEMPORALE
Aumentare il numero di persone che si sottopongono ad un programma di screening di primo livello per ca della cervice uterina, per ca del colon retto e per ca mammario	Efficacia	Migliorare il punteggio dell'obiettivo P15 C "NSG indicatori Core della Prevenzione"	+ 20% rispetto all'attuale punteggio	Annuale
	Qualità di processo	Ridurre la percentuale di errore nel selezionare i pazienti	-20%	Semestrale
	Customer satisfaction	Valutazioni positive/ totale delle valutazioni	>50%	Semestrale

Fonte: nostra elaborazione

4. Risultati attesi

L'impatto economico del progetto rappresenta sicuramente una criticità dal momento che, sebbene siano previsti fondi europei per la creazione delle Case di Comunità, è necessario mettere in atto dei finanziamenti ulteriori per il personale necessario, al fine di realizzare l'integrazione tra *Public Health* e *Primary Care*.

In alcune regioni, dove le Case di Comunità/Case della Salute sono già una realtà si recupererà sicuramente una quota di personale (e quindi si ridurrà la spesa aggiuntiva), ma in Regione Campania ci potrebbero essere delle differenze così significative fra fabbisogno finanziario e finanziamento da fare registrare sicuramente qualche problema rilevante di sotto-finanziamento, una volta messo a regime il sistema. E il prezzo da pagare potrebbe essere quello di strutture senza una quantità di personale adeguata. Tutto il processo di riorganizzazione rischia di entrare in crisi ancor prima dell'avvio, mettendo così in discussione il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Si fa riferimento, soprattutto al personale dei Dipartimenti di Prevenzione, sia come dirigenti medici specialisti in Igiene e Medicina Preventiva, sia come personale del Comparto; così come nelle A.F.T. sarà importante garantire un adeguato numero di figure infermieristiche e personale amministrativo di supporto all'attività del MMG.

Relativamente ai tempi di realizzazione, vanno considerati i tempi per la riorganizzazione del territorio e Case di Comunità, rispettando le prescrizioni della Comunità Europea (entro il 2026).

Siamo all'inizio di un percorso nel quale si sta definendo un nuovo sistema di welfare sanitario integrato, capace ancora di rispondere in modo universale ai bisogni di cura promuovendo un modello di sanità di prossimità per essere più vicini alle persone. Quello che ci preme mettere in risalto, rispetto al progetto portato avanti di integrazione tra *Public Health* e *Primary Care* è che ci sia un indirizzo forte delle politiche volte ad inserire le attività proprie dei Dipartimenti di Prevenzione all'interno delle

Case di Comunità, considerandole come *necessarie* e non come attualmente si prevedono negli standard di una Casa di Comunità Hub, cioè “facoltative”. Solo così si potrà ricostruire in uno stesso spazio la catena PREVENZIONE-CURA e DIAGNOSI.

Riferimenti bibliografici

- Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2023-2025.
- Decreto Ministero della Salute del 23/5/2022, n. 77 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”.
- Consiglio dei Ministri, Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), 2021.
- Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale del 20.01.2022.
- Accordo Integrativo Regionale della Medicina Generale: decreto n. 16 del 21.01.2020.
- Rechel B., Integrating Primary Care and Public Health, Eurohealth 2020, Vol.26, No.1.
- Rechel B., How to enhance the integration of primary care and public health? Approaches, facilitating factors and policy options, Copenhagen: World Health Organization, 2020.
- Shahzad M., Upshur R., Donnelly P. et al., A population-based approach to integrated healthcare delivery: a scoping review of clinical care and public health collaboration, BMC Public Health 2019;19(1):708.
- DM 12 marzo 2019 “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria”.
- Tyszko P., Nitsch-Osuch A., Minko M., et al., Primary health care tasks in implementing the main operations of public health, Family Medicine and Primary Care Review 2016;18(3):394-7.
- Levesque J., Breton M., Senn N. et al., The interaction of public health and primary care: functional roles and organizational models that bridge individual and population perspectives. Public Health Reviews 2013;35(1):1 – 27.
- Martin-Misener R., Valaitis R., Wong ST. et al., A scoping literature review of collaboration between primary care and public health, Prim Health Care Res Dev 2012;13(4):327-46.
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833 “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”.

Telemedicina applicata alla sclerosi multipla

Stefania
Miniello

Direttrice UOC
Neurologia, AORN
Caserta

1. Introduzione

La rilevanza della Telemedicina e il suo impatto sulla società e sulla salute sono riconosciuti a livello internazionale.

La Telemedicina viene definita come una sorta di “rivoluzione culturale”, il cui sviluppo deve essere visto nel quadro di un’evoluzione generale delle politiche e dei sistemi sanitari.

In molti paesi europei, è molto diffusa, in alcuni casi sostenuta da interventi normati, da documenti strategici, da progetti a livello nazionale. In Italia le esperienze di Telemedicina a livello nazionale, regionale e locale sono molteplici.

Il PNRR divide la Missione Salute in due filoni di sviluppo e sperimentazione. Il primo filone “Assistenza di prossimità e telemedicina” mira a potenziare e riorientare il SSN verso un modello incentrato sul territorio e sulle reti di assistenza sociosanitaria. Il secondo filone “Innovazione, ricerca e digitalizzazione dell’assistenza sanitaria” è finalizzato a promuovere la diffusione di strumenti e attività di Telemedicina.

Tutto questo implica un cambio di paradigma nell’assistenza sociosanitaria basato sullo sviluppo di una rete territoriale che consenta una vicinanza alle persone, secondo un percorso integrato che parte dalla “casa come primo luogo di cura” per arrivare alle “Case di Comunità” e quindi alla rete ospedaliera, e sull’ammodernamento delle dotazioni tecnologiche del SSN.

Come è noto, la Regione Campania si è dotata della Piattaforma unica di Telemedicina “TM-SINFONIA” in linea con quanto previsto dalle

linee guida AGENAS, con l'obiettivo principale di potenziare i servizi domiciliari attraverso l'uso della Telemedicina per supportare i pazienti con malattie croniche al proprio domicilio.

L'applicazione della Telemedicina è particolarmente adatta per la sclerosi multipla (SM).

Clinicamente, è una malattia eterogenea e imprevedibile, che colpisce tutti i sistemi funzionali del sistema nervoso centrale (SNC) producendo sintomi, disabilità e handicap che richiedono un'elevata complessità assistenziale e riabilitativa e, spesso, un approccio multi-specialistico. Anche sotto il profilo della gestione dei servizi, la SM si conferma una malattia cronica ad alta complessità nella misura in cui: a) accompagna la vita del paziente richiedendo un accesso costante e continuativo alla rete dei servizi sanitari; b) richiede competenze specialistiche (*in primis* quelle neurologiche) presenti nei setting ospedalieri all'interno dei Centri per la SM; c) con la progressione della malattia si intensificano le relazioni tra servizi ospedalieri e quelli più tipicamente territoriali, fino a quelli assistenziali e sociali.

2. Analisi del contesto

Il nostro Paese è un'area ad alto rischio per la Sclerosi Multipla. In Italia si stimano circa 130.000 persone affette da SM con un'incidenza di circa 3.400 casi/anno. In Campania le persone affette da SM sono 12.420 (numero totale di casi stimato al 1° gennaio 2022, Barometro 2022). Nella provincia di Caserta, i pazienti affetti da SM sono all'incirca 2.000 (Barometro 2022) su una popolazione di 924.166 abitanti e con un'estensione territoriale di 2.615 Km².

L'ambulatorio di SM rappresenta un terreno ideale per la sperimentazione e lo sviluppo dei principi delle metodologie della Telemedicina per i seguenti motivi: 1) l'eterogeneità clinica della SM, i diversi bisogni a seconda del grado di disabilità e i diversi percorsi terapeutici. La stratificazione dei pazienti in base alla loro gravità clinica e alla risposta terapeutica può consentire di identificare coorti di pazienti ideali per un monitoraggio eseguito con periodiche televisite alternate a visite in presenza; 2) i pazienti spesso percorrono molti km prima di riuscire a raggiungere il centro SM; 3) l'incidenza e la prevalenza della SM sono in aumento; considerando le risorse necessarie e le difficoltà attuali nella gestione di grandi numeri di pazienti, è prevedibile che nei prossimi anni aumenterà la difficoltà dei centri SM di garantire a tutti i pazienti visite di controllo nei tempi previsti per un corretto monitoraggio delle terapie; 4) la necessità della collaborazione tra i centri SM nella gestione diagnostica, terapeutica e assistenziale dei pazienti (teleconsulto, telecooperazione); 5) la condivisione della rete dei consulenti dei centri di II livello; 6) la rete territoriale nella quale si trova inserito un paziente con SM è alquanto complessa, essendo costituita da MMG, strutture riabilitative, RSA, farmacie territoriali e neurologi territoriali.

Tabella 1. Barometro 2022

Le persone con SM in Italia nel 2022

Regione	Popolazione residente al 1° gennaio 2022	Prevalenza della SM (numero totale di casi) stimata al 1 gennaio 2022	Incidenza della SM (numero nuovi casi) stimata nel 2022
Piemonte	4.252.279	9.370	255
Valle D'Aosta	123.337	265	7
Liguria	1.507.438	3.330	90
Lombardia	9.965.046	21.750	600
Trentino	1.077.932	2.330	65
Veneto	4.854.633	10.580	290
Friuli	1.197.295	2.600	70
Emilia Romagna	4.431.816	9.640	265
Marche	1.489.789	3.280	90
Toscana	3.676.285	8.040	220
Umbria	859.572	1.910	50
Lazio	5.715.190	12.640	340
Campania	5.590.681	12.420	335
Abruzzo	1.273.660	2.800	75
Molise	290.769	640	20
Puglia	3.912.166	8.630	235
Basilicata	539.999	1.220	30
Calabria	1.844.586	4.130	110
Sicilia	4.801.468	10.680	290
Sardegna	1.579.181	6.590	190
Totale	58.983.122	132.845	3.627

Fonte: ISTAT www.istat.it al 3 maggio 2022

Figura 1. Barometro 2019



Figura 2. Barometro 2019

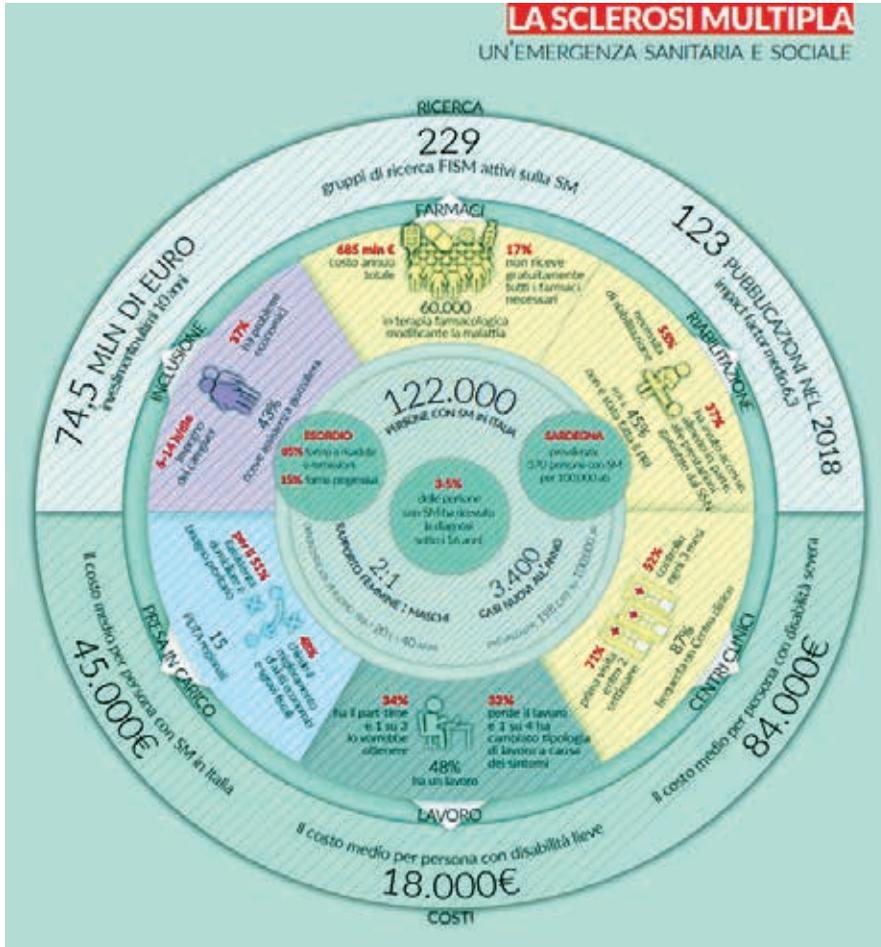
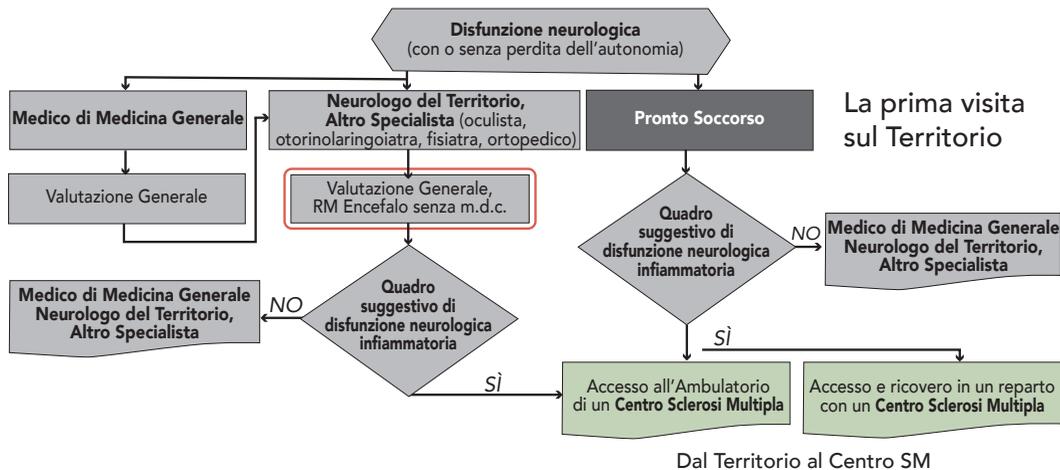


Figura 3. Flow chart

Indirizzare il paziente al Centro SM



3. Proposta progettuale

Il progetto prevede la sperimentazione di erogazione di prestazioni in Telemedicina nell'ambito della sclerosi multipla per i pazienti afferenti all'ambulatorio dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano.

Le prestazioni saranno articolate in:

1. **Televisita:** consiste in una interazione a distanza tra il neurologo e il paziente con l'eventuale presenza di una caregiver, e potrà dar luogo alla prescrizione di farmaci, accertamenti diagnostici o terapie. Durante la Televisita, un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente può assistere il medico. Se tale visita anche a distanza garantisce tutti i requisiti di quella erogata in presenza, può essere considerata come prestazione specialistica ai sensi della normativa vigente.
Target: a) paziente con sindrome clinicamente isolata (CIS) in monitoraggio clinico e con risonanza magnetica (RM); b) paziente con forma di sclerosi multipla non aggressiva (RRSM); c) paziente NEDA (con nessuna evidenza di attività patologica), pazienti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SP) e primariamente progressiva (PP) residenti a domicilio o in residenza sanitaria assistenziale (RSA).
2. **Teleconsulto:** consiste in una interazione/consulenza a distanza tra due medici, che potrà portare ad una indicazione diagnostica e/o a una scelta terapeutica senza la presenza fisica del paziente.
Target: a) MMG; b) neurologi territoriali, medici delle RSA; c) fisiatristi di strutture riabilitative; d) farmacisti territoriali.
3. **Telecooperazione:** consiste nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario.
Target: a) MMG; b) neurologi territoriali; c) Medici RSA; d) fisiatristi delle strutture riabilitative.
4. **Telecontrollo:** sarà caratterizzato da una serie cadenzata di contatti con il medico che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente sia prima che durante la stessa videochiamata.
Target: a) paziente CIS in monitoraggio RM e clinico; b) paziente con RRSM non aggressiva, c) paziente NEDA in terapia; d) paziente SP e PP residenti a domicilio o RSA.

La Telemedicina potrà inoltre trovare un utile terreno di applicazione nel monitoraggio delle terapie croniche, evitando al paziente spostamenti e perdite di tempo, snellendo il carico ambulatoriale in presenza.

Esistono tuttavia delle limitazioni culturali e tecnico/strutturali che rendono problematica una rapida applicazione della telemedicina nella routine clinica.

Progettualità da sviluppare:

1. *Informazione e formazione*: avviare una campagna formativa e informativa rivolta al personale sanitario e alla popolazione generale sulla Telemedicina.
2. *Piattaforme di comunicazione*: Regione, Comuni, Azienda ospedaliera e compagnie della telefonia devono fare uno sforzo collettivo rivolto ad investire in una migliore connettività sul territorio. Creare fondi regionali *ad hoc* per favorire il rinnovo degli strumenti di comunicazione accedendo al PNRR e al Piano nazionale per la Cronicità.
3. *Profiling informatico del paziente*: la conoscenza e la capacità d'uso degli strumenti informatici devono diventare parte dell'anamnesi del paziente. Nella cartella clinica andrebbero riportate informazioni quali: se sa usare gli strumenti di comunicazione che sostengono una piattaforma web; se è presente una disabilità fisica e cognitiva che potrebbe limitare la possibilità di usare tale strumento; se può essere aiutato da un familiare o da un caregiver nell'uso di tali strumenti; la dichiarazione di disponibilità a periodici controlli mediante televisite; la qualità della rete internet a domicilio.
4. *Collocare la televisita all'interno di un percorso clinico* che preveda l'alternanza di prestazioni in presenza a prestazioni a distanza: utilizzare la Telemedicina come uno strumento di contatto più frequente; spiegare come la Telemedicina in realtà implementi e non destruttura il rapporto medico-paziente, ospedale-paziente; spiegare che la Telemedicina avvicina il medico al territorio e non lo allontana.
5. *Potenziare/implementare la qualità degli strumenti informatici e della rete internet nei centri SM*.
6. *Sperimentare la Telemedicina nei Centri*. La Regione deve avviare protocolli sperimentali per verificare se la Telemedicina si traduce in un reale beneficio clinico ed economico. L'esistenza di reti SM nei territori regionali può facilitare una progettualità che preveda la raccolta, in tempi ragionevolmente brevi, di dati relativi al grado di soddisfazione ed efficacia delle prestazioni di Telemedicina, nonché dell'effetto sui costi e sull'organizzazione sanitaria (e.g., mediante un questionario *ad hoc*).

Tabella 2. AGENAS / PDTA per la sclerosi multipla

Carta di identità informatica del paziente SM	SÌ	NO
Usa correntemente computer con webcam o smartphone, tablet per comunicare con altre persone?		
Ha difficoltà motorie (arti superiori) o cognitive che impediscono l'uso autonomo di strumenti informatici?		
Può essere aiutato da un familiare/caregiver al momento della televisita?		
Ha espresso la disponibilità a periodici controlli eseguiti con televisite alternate a visite in presenza?		
La rete internet a domicilio garantisce una connessione costante e una buona qualità di audio e video?		
È in possesso di identità digitale? (SPID o CIE)		
Ritiene possibile una televisita in ambiente di lavoro?		

4. Risultati attesi

La Telemedicina, da frontiera sperimentale, è divenuta una dimensione strutturale dell'assistenza sanitaria, con la necessità di definire una puntuale tassonomia e garanzia di standard uniformi e interoperabilità dei sistemi. A fianco degli standard e dei requisiti per l'organizzazione della rete ospedaliera è andata ad affermarsi con forza la necessità di una strutturazione della rete territoriale dei servizi, accompagnata dalla definizione di nuovi modelli e assetti organizzativi all'insegna della prossimità dell'assistenza e della casa come primo luogo di cura.

I risultati attesi sono:

- a. riduzione delle liste di attesa per le prime visite;
- b. riduzione dei tempi di assenza lavorativi del paziente e dei caregivers;
- c. riduzione dei costi globali degli spostamenti;
- d. migliore capacità di intercettare sottili modifiche delle condizioni cliniche (fisiche e mentali);
- e. migliore gestione delle terapie DMD e sintomatiche (spasticità vescicale, sonno, umore, ecc.);
- f. monitoraggio parametri vitali nei giorni successivi all'infusione di farmaci biologici /Mab;
- g. più corretta gestione delle complicanze da disabilità avanzata (infezioni, ulcere);
- h. più corretto percorso del farmaco con riduzione della pressione sulle farmacie ospedaliere;
- i. condivisione degli obiettivi riabilitativi.

Tutto quanto sopra esposto si tradurrebbe in:

- ridotta pressione sull'ospedale
- migliore qualità territoriale
- migliore gestione della disabilità
- riduzione dei costi diretti e indiretti
- migliore qualità di vita dei pazienti e dei caregivers.

Riferimenti bibliografici

Commissione Permanente sull'Innovazione Tecnologica nelle Regioni e negli enti Locali, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per gli Affari Generali, telemedicina: "Reference Book sulla Telemedicina e Teleassistenza con particolare riferimento ai territori isolati", 2007.

Position paper Assobiomedica per uno sviluppo sistemico e condiviso della Telemedicina in Italia, 2010.

Linee guida tecniche per lo sviluppo della Telemedicina orientata alle buone pratiche proposte dall'Osservatorio Nazionale e-care.

Linee guida in tema di referti on-line del Garante per la protezione dei dati personali del 25 giugno 2009.

Accordo Stato-Regioni 16-12-2010 "Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della rete del dolore".

Project 15

PNRR e telefarmacia: ottimizzazione dei percorsi assistenziali in *home delivery*

Maurizio
Capuzzo

Dirigente Farmacista DS
55 UOC AFD Area Sud,
ASL Napoli 3 Sud

Venere
Celotto

Direttore UOC Assistenza
Farmaceutica Distretti
Area Sud, ASL Napoli 3
Sud

Maria
Russo

IPAS Coordinamento
attività Distretti 53, 56, 58,
59 UOC AFD Area Sud,
ASL Napoli 3 Sud

1. Introduzione

La farmaceutica territoriale dell'ASL Napoli 3 Sud fornisce, ai pazienti non ospedalizzati, un'assistenza che si avvale di processi ad alto profilo al fine di garantire la continuità Ospedale-territorio. Tali processi riguardano numerose attività: erogazione di farmaci e fornitura di dispositivi medici a pazienti arruolati nelle cure domiciliari di I, II e III Livello, dispensazione di ausili per incontinenza, assistenza dei pazienti in NAD, erogazione di dispositivi per diabetici. Nell'attuale panorama sanitario nazionale, mentre l'assistenza farmaceutica ospedaliera è sempre più proiettata verso la cura delle condizioni acute, la farmaceutica territoriale è per lo più indirizzata verso la *governance* delle cronicità. Tuttavia, il numero esponenziale di accessi presso le Farmacie Distrettuali Aziendali, dovuto ai diversi fenomeni socioassistenziali tra cui l'incremento dell'incidenza delle patologie oncologiche e l'invecchiamento della popolazione, ha reso necessaria una riorganizzazione dei percorsi assistenziali in accordo con le linee di indirizzo dettate dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Già a partire dall'anno 2019, presso le Farmacie Distrettuali delle UU.OO.CC. AFD area nord e sud, si è avviato un progetto sulla distribuzione domiciliare dei dispositivi medici a particolari categorie di pazienti. Nello specifico, si è focalizzata l'attenzione sui bisogni di salute dei pazienti stomizzati. In un'ottica di ottimizzazione della spesa sanitaria, l'erogazione di presidi direttamente a domicilio dei pazienti rappresenta un setting assistenziale volto a semplificare i processi organizzativi. Infatti, è ormai evidente come un sistema sanitario sostenibile non possa prescindere dalla necessità di rimodulare i servizi e i percorsi, rendendoli

efficaci, efficienti e adeguati alle esigenze dei vari attori del settore quali operatori sanitari e pazienti. La pandemia da Covid 19 e la conseguente emergenza sanitaria hanno evidenziato alcune criticità di sistema che oggi è possibile affrontare attraverso un piano organico di riforma e investimento che coordini tutte le risorse disponibili di carattere nazionale, il PNRR (Missione 6 “Salute” per la componente “assistenza di prossimità e telemedicina”. L’obiettivo della U.O.C. AFD Area Sud dell’ASL Napoli 3 Sud è quello di applicare l’approccio *One Health* del PNRR alla definizione di un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico. Il paradigma *One Health* riconosce come la salute delle persone e dell’ecosistema sia vincolata indissolubilmente e necessita di approcci e sforzi globali per “progettare e implementare programmi, politiche, norme e ricerche in cui diversi settori cooperino per raggiungere migliori risultati per la salute pubblica” (WHO).

2. Analisi del contesto

In Campania, dello 0.11% di pazienti stomizzati, l’80% è portatore di enterostomia, mentre il 20% è portatore di urostomia (Rumi, 2022). Dal punto di vista demografico, sono interessate tutte le fasce d’età con una prevalenza maggiore nella popolazione anziana. Infatti, il 62% delle persone ha più di 70 anni, il 35% è compreso tra i 41 e i 70 e solo il 3% delle persone è al di sotto dei 40 anni.

Per quanto riguarda il genere, il 60% è rappresentato da uomini e il 40% da donne. Inoltre, in riferimento alla tipologia di stomia, si riscontra che il 78% dei pazienti ha subito un’enterostomia, di cui il 56% colostomia e il 22% ileostomia; infine, l’analisi mostra che il 22% degli individui è portatore di urostomia.

Il territorio dell’Asl Napoli 3 Sud, esteso su un territorio di circa 620 Km², è diviso in due aree nord e sud e la popolazione è pari a 1.073.493 distribuita in 57 comuni, la cui densità è di 1731,4 ab/km, con picchi elevatissimi in coincidenza dei comuni della cinta suburbana di Napoli (dati Istat del 1° gennaio 2015). Tale territorio è suddiviso in 13 Distretti Sociosanitari.

Vista l’elevata estensione territoriale e l’alta incidenza delle patologie cronico-degenerative, nel secondo trimestre del 2019, l’Assistenza Farmaceutica Distretti Area Sud ha avviato un percorso di distribuzione domiciliare di stomie e ausili per incontinenza urinaria. In particolare, il percorso è partito richiamando la Legge 405/01 e il DM Salute dell’11 giugno 2010 istitutivo del “Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale”. La Legge 405/01 prevede varie modalità distributive a cui le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono fare riferimento per assicurare l’erogazione di medicinali e dispositivi medici a carico del SSN agli assistiti. La normativa, in particolare, prevede che le Regioni e le Province autonome possano stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate pubbliche e private, o assi-

curare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie locali sulla base di direttive regionali. La distribuzione dei dispositivi per stomia e incontinenza avviene dunque attraverso canali differenti a seconda delle disposizioni regionali vigenti:

- **Distribuzione diretta da parte delle ASL** agli aventi diritto per cui l'onere è a carico dell'azienda sanitaria locale stessa. Attraverso l'impiego di risorse proprie (magazzino e personale), il servizio farmaceutico garantisce la disponibilità degli ausili agli aventi diritto che si recano direttamente presso il Distretto Sociosanitario di propria competenza per ritirare i presidi. Nonostante il previsto risparmio di risorse economiche, in questo caso, vengono spesso sottostimate le risorse aggiuntive conseguenti allo stoccaggio dei prodotti e all'impatto organizzativo sui professionisti coinvolti nel processo di erogazione.
- **Distribuzione indiretta attraverso rivenditori convenzionati:** tipicamente le farmacie di comunità e i rivenditori autorizzati di presidi e ausili sanitari. L'ASL ricorre all'esterno per l'intera gestione del processo distributivo. Il vantaggio immediato è il trasferimento dell'onere dell'investimento al di fuori della propria struttura; di converso, la mancanza di strumenti di controllo sull'adeguatezza dei margini riconosciuti al sistema distributivo è il punto debole di questa scelta.
- **Distribuzione domiciliare:** i prodotti vengono consegnati direttamente a casa dei pazienti/caregiver, senza che questi ultimi debbano recarsi personalmente presso altre strutture di riferimento.

Il contesto progettuale di domiciliazione in uso ci ha indotti ad effettuare uno studio dell'andamento del numero dei pazienti presi in carico presso le Farmacie Distrettuali dell'area sud dell'ASL Napoli 3 Sud nel corso del triennio 2020/2022 (Tabella 1 – dati riferiti ad una sola azienda presa ad esempio).

Tabella 1. Dati dei pazienti, divisi per distretto, che hanno aderito alla consegna domiciliare di stomie

Area - Distretto	Pazienti ANNO 2020	Pazienti ANNO 2021	Pazienti ANNO 2022
ASL NAPOLI 3 SUD-DIS.55 ERCOLANO	27	79	123
ASL NAPOLI 3 SUD-DIS.34 PORTICI	107	231	217
ASL NAPOLI 3 SUD-DIS.59 SANT'AGNELLO	142	254	258
ASL NAPOLI 3 SUD-DIS.57 TORRE DEL GRECO	101	199	475
ASL NAPOLI 3 SUD-DIS.53 CASTEL.DI STABIA	243	293	478
ASL NAPOLI 3 SUD-DIS.56 TORRE ANNUNZIATA	482	538	719
ASL NAPOLI 3 SUD-DIS.58 GRAGNANO	0	133	836
Totale Pazienti	2.017	2.804	4.200

Fonte: nostra elaborazione

Il percorso già attivo prevede che i pazienti, in seguito a visita specialistica, si rechino presso la Unità Operativa Assistenza Riabilitazione (UOAR) del Distretto di appartenenza per la presa in carico. In tale sede, l'UOAR rilascia il Piano Terapeutico Sani.ARP/ Sinfonia (PT) ed ogni informazione relativa alla procedura finalizzata al rilascio/rinnovo dell'autorizzazione. I pazienti o caregiver si recano presso la Farmacia Distrettuale del distretto sanitario di appartenenza con il Piano terapeutico per attivare il servizio di consegna domiciliare dei presidi prescritti. L'iter seguito dal farmacista dirigente per l'attivazione del servizio di consegna domiciliare dei dispositivi per incontinenza prevede:

- verifica del PT;
- acquisizione del consenso informato al trattamento dei dati contestualmente all'invio del primo ordine;
- elaborazione ordine su apposito gestionale aziendale SIAC.

Come da accordi previsti in fase di procedura di gara, la merce è contenuta in cartoni completamente anonimi e consegnata al domicilio del paziente previo avviso telefonico. Gli ordini devono contenere in appositi campi: nome, cognome, indirizzo di consegna e numero di telefono dell'utente.

3. Proposta progettuale

Il principio guida che ispira il PNRR ovvero *la casa quale primo luogo di cura* è stato l'input per la presente proposta progettuale.

Infatti, con riferimento alla continuità Ospedale-territorio, si intende attivare un percorso di telemedicina in ambito farmaceutico con il servizio di *Telepharmacy* in un programma integrato di *home delivery*, che ha come punto di partenza l'assistenza domiciliare dei pazienti portatori di stomia, avviata nel 2019. L'obiettivo finale è di ampliare il setting assistenziale (es. pazienti con lesioni cutanee, pazienti in nutrizione artificiale) mantenendo sempre costante il collegamento con i farmacisti territoriali aziendali.

Sono coinvolte due categorie di pazienti:

- portatori di stomia;
- soggetti che praticano auto-cateterismo a intermittenza.

Le due categorie di pazienti si trovano a dover affrontare una nuova condizione fisica e clinica con tutti i cambiamenti psico-fisici, gestionali e sociali implicati.

È importante quindi garantire a questa popolazione un'assistenza sanitaria multidisciplinare e un'adeguata educazione alla scelta e all'utilizzo dei dispositivi in modo da permetterne una buona gestione che deve necessariamente prevedere il coinvolgimento attivo della persona/caregiver.

In linea con le indicazioni del PNRR e con le linee operative di sviluppo dell'assetto del sistema sociosanitario regionale, l'obiettivo strategico che si intende perseguire

con il presente lavoro è quello di promuovere un modello di assistenza farmaceutica integrata fra ospedale, territorio e domicilio del paziente, in grado di rispondere ai bisogni di salute delle persone fragili e/o croniche, attraverso la promozione di servizi di telefarmacia di prossimità e, soprattutto, che sia un modello riproducibile anche in altri ambiti assistenziali.

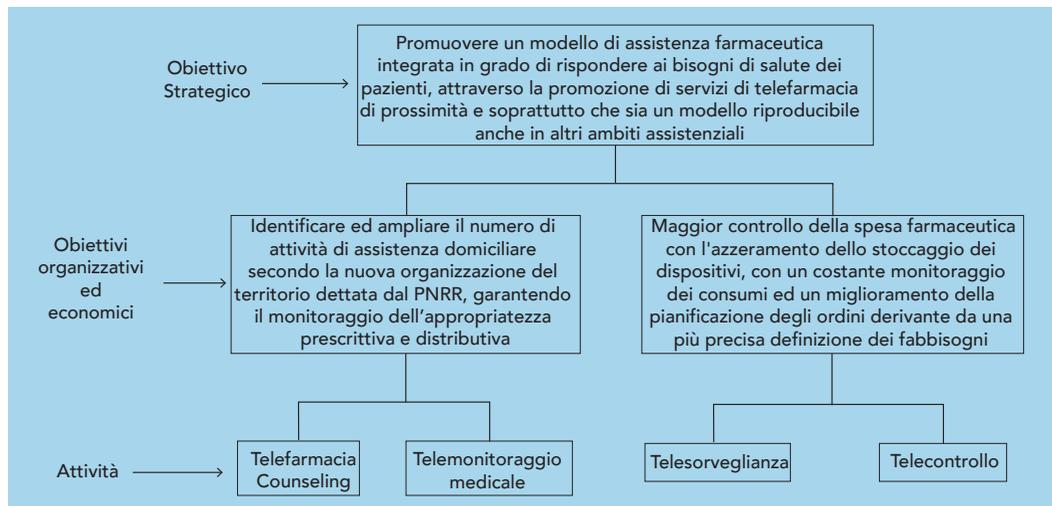
Con l'utilizzo di strumenti di integrazione e comunicazione impiegabili per la presa in carico e il follow-up, applicando i principi della telefarmacia puntiamo al raggiungimento di una serie di traguardi:

- identificare ed ampliare il numero di attività di assistenza domiciliare intercalandole nella nuova organizzazione del territorio dettata dal PNRR, garantendo il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e distributiva;
- ottimizzare la spesa farmaceutica attraverso un continuo monitoraggio dei consumi, con riduzione degli scaduti, e migliorare la programmazione degli ordini;
- ricognizione/riconciliazione delle terapie in collaborazione con il medico specialista, il MMG e il PLS;
- miglioramento dell'empowerment del paziente, orientando servizi e istituzioni a porre al centro del processo di cura la persona, con i suoi bisogni e le sue aspettative oltre che i suoi limiti, valorizzandone le potenzialità e i diritti;
- assicurazione di un counseling dedicato all'assistenza del paziente;
- maggiore sensibilizzazione alla segnalazione di reazioni avverse ai dispositivi medici attraverso un'attività di dispositivo-vigilanza attiva, con conseguente compilazione delle relative schede di segnalazione e inoltro delle stesse al responsabile dell'ASL;
- miglioramento dell'aderenza terapeutica attraverso l'implementazione di sistemi di monitoraggio e/o telemonitoraggio.

Come strumento di scomposizione analitica delle principali fasi del progetto, ci siamo avvalsi della Work Breakdown Structure (WBS). Una metodologia molto utile per evitare duplicazioni e soprattutto per rendere più comprensibili, ai soggetti coinvolti (stakeholder), gli obiettivi, le fasi e tutte le attività del progetto da svolgere (Figura 1). Con l'intento di ottimizzare il percorso di gestione dell'assistenza domiciliare in uso attraverso la digitalizzazione e l'implementazione della telefarmacia, i dirigenti farmacisti affiancheranno all'*home delivery* una costante attività di counseling per tutti i pazienti coinvolti.

Nello specifico, attraverso un'efficace interazione e telecomunicazione, il farmacista ospedaliero potrà effettuare il controllo e la verifica delle prescrizioni, il monitoraggio della terapia in corso e di tutti i presidi erogati e svolgere servizi a supporto dell'aderenza e del corretto impiego dei dispositivi. Si tratta, dunque, di attività che richiedono il patrimonio culturale di tale professionista a cui è richiesta la costante disponibilità di fornire ai pazienti un servizio proattivo di counseling dedicato alla corretta gestione della terapia e al fine di attuare adeguati e costanti follow-up.

Figura 1. Obiettivi ed attività principali del progetto (WBS)



Fonte: nostra elaborazione

Il piano progettuale prevede la sperimentazione di modelli di assistenza che coniugano soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute dei pazienti: teleassistenza domiciliare, teleconsulto specialistico, telemonitoraggio medicale, telesorveglianza e telecontrollo; con l'intento di generare un flusso di informazioni immediato e costante che ottimizzi la comunicazione tra professionisti sanitari e l'assistenza dei pazienti.

Evoluzione del percorso assistenziale in uso: La prescrizione/richiesta di arruolamento del paziente è effettuata dal medico specialista e trasmessa telematicamente alla UOAR di competenza; il PT generato, ai fini dell'erogazione del materiale sanitario, viene trasmesso, tramite procedura informatica interna (anche a mezzo mail), al Farmacista del distretto di appartenenza.

Adempimenti del Farmacista Dirigente:

- controllo appropriatezza prescrittiva (anche avvalendosi della teleassistenza);
- verifica della presenza dei prodotti prescritti nelle gare gestite dalla UOC Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata;
- predisposizione degli ordini secondo il PT autorizzativo dell'UOAR;
- predisposizione ordini per la consegna domiciliare;
- counseling;
- educazione sul corretto utilizzo e conservazione dei dispositivi a domicilio;
- colloqui telefonici/telefarmacia sulla gestione del ciclo terapeutico;
- aggiornamento del sito internet;
- dispositivo/farmaco-vigilanza;
- monitoraggio dei consumi;

- rendicontazione attività svolta.

Sono state previste diverse modalità di telefarmacia con la finalità di assistere in maniera adeguata il paziente a domicilio, attraverso una rapida ed efficace comunicazione del Farmacista distrettuale con infermieri, medici, altri operatori sanitari ed il paziente stesso:

A	Connessione audio-video
B	Condivisione di informazioni tramite e-mail
C	Dispositivi mobili come cellulari e tablet
D	Tecnologie digitali per la raccolta di informazioni cliniche dei pazienti
E	Implementazione di un cruscotto unico gestionale che eviti di aprire software diversi
F	Attivazione di una linea telefonica dedicata
G	Attivazione di un sito internet accessibile dal sito web aziendale
H	Utilizzo di apposite app (da implementare)
I	Organizzazione di eventi formativi e di sensibilizzazione pubblica

Fonte: nostra elaborazione

Si prevede una facile consultazione ed accessibilità da qualsiasi dispositivo provvisto di connessione internet, quotidianamente aggiornato con: contatti telefonici, percorsi sulle modalità gestionali e dispensative del servizio, brochure informative.

Inoltre, sarà presente una sezione interamente curata da un gruppo multidisciplinare appositamente selezionato, che si occuperà di fornire informazioni cliniche, supporto infermieristico ed anche psicologico, non solo attraverso articoli, inviati settimanalmente a tutti i pazienti iscritti al servizio di mailing-list, ma anche attraverso video interviste/consulenze, facilmente prenotabili sempre sullo stesso sito. Se inseriti in un quadro organico di riorganizzazione dei servizi assistenziali, gli scenari proposti possono avere un impatto significativo sul consumo delle risorse economiche ma anche su una riduzione nel numero di accessi in pronto soccorso, di ricoveri in ospedale, come pure delle visite specialistiche.

4. Risultati attesi

I risultati attesi sono direttamente collegati agli obiettivi progettuali e saranno misurati, dopo un periodo test di 6/8 mesi, grazie all'ausilio di specifici indicatori di risultato appositamente elaborati (Tabella 2).

I principali risultati attesi sono:

- elevata aderenza al progetto di domiciliazione dell'assistenza;
- migliore gestione di eventi inattesi circa l'utilizzo dei presidi;
- miglioramento dell'adesione al trattamento;
- soddisfazione dei pazienti;
- efficienza logistica rispetto ai presidi oggetto della domiciliazione.

Tabella 2. Indicatori di misurazione dei risultati

NOME INDICATORE	MISURA INDICATORE	TARGET
Indice di Attività (IA)	n. pazienti domiciliarizzati/n. totale dei pazienti in carico	100%
Telefarmacia	n. prestazioni di telefarmacia/n. pazienti domiciliarizzati	> 1 per paziente
Aderenza	Attraverso lo strumento informatico utilizzato (app, link dedicato, social...)	+20% rispetto al modello precedente
Gradimento/Soddisfazione percepita	punteggio questionari somministrati customer satisfaction (punti da 0 a 5)	Media punti > 3
Logistica	Valore giacenze e n. scaduti	0

Fonte: nostra elaborazione

Il progetto prevede la previa condivisione dei contenuti e dello schema con la Direzione aziendale, la quale verrà costantemente aggiornata sullo stato di avanzamento. Con questo progetto si vuole ottenere un sistema assistenziale integrato in grado di moltiplicare, attraverso un modello a rete, i punti di contatto con i pazienti nella fase di relativo bisogno e di trattamento delle patologie croniche più diffuse.

L'enorme successo ottenuto dall'applicazione del progetto di consegne domiciliari di presidi per incontinenza ha permesso di comprendere quanto la tutela del cittadino rappresenti un valore aggiunto alla qualità delle prestazioni medico/sanitarie. Sebbene questo concetto sia ben entrato nei processi di gestione clinica del paziente, con l'avvento della telemedicina, sono ancora poche le esperienze relative alla gestione delle terapie a domicilio con gli strumenti della telefarmacia. Pertanto, i Farmacisti territoriali dell'area sud dell'ASL Napoli 3 Sud sono pronti per affrontare la grande sfida dell'*home delivery* combinata a tutte le attività di monitoraggio degli effetti, della sicurezza e della aderenza alla terapia ed applicarla a tutti i servizi, dove possibile, garantiti dalla farmaceutica territoriale (lesioni cutanee, nutrizione artificiale). La telefarmacia può supportare proficuamente il paziente e i suoi familiari in molteplici

aspetti associati all'auto-gestione delle sue condizioni di salute, con effetti migliorativi sull'aderenza alle cure e sulle sue condizioni generali di salute.

L'implementazione della telefarmacia richiede, dunque, un'evoluzione del ruolo del farmacista ospedaliero che deve possedere competenze trasversali, di tipo farmacologico, manageriale, tecnico-logistico e comunicativo. Con tale progetto si vuole avviare un cambio di paradigma: da una assistenza sanitaria basata su sistemi non coesi a una *governance* innovativa di processi integrati e in linea con i principi della *Health Technology Assessment* (HTA). Infatti, gli operatori sanitari possono interagire attraverso un unico sistema per correggere i dati in tempo reale e rendere tutte le procedure assistenziali più funzionali secondo logiche di efficacia, efficienza, equità ed economicità.

Riferimenti bibliografici

Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) disponibile al sito <https://www.governo.it> › governo.it › files › PNRR, 2021.

Conferenza Stato-Regioni (2014), Intesa fra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Telemedicina – linee di indirizzo nazionali.

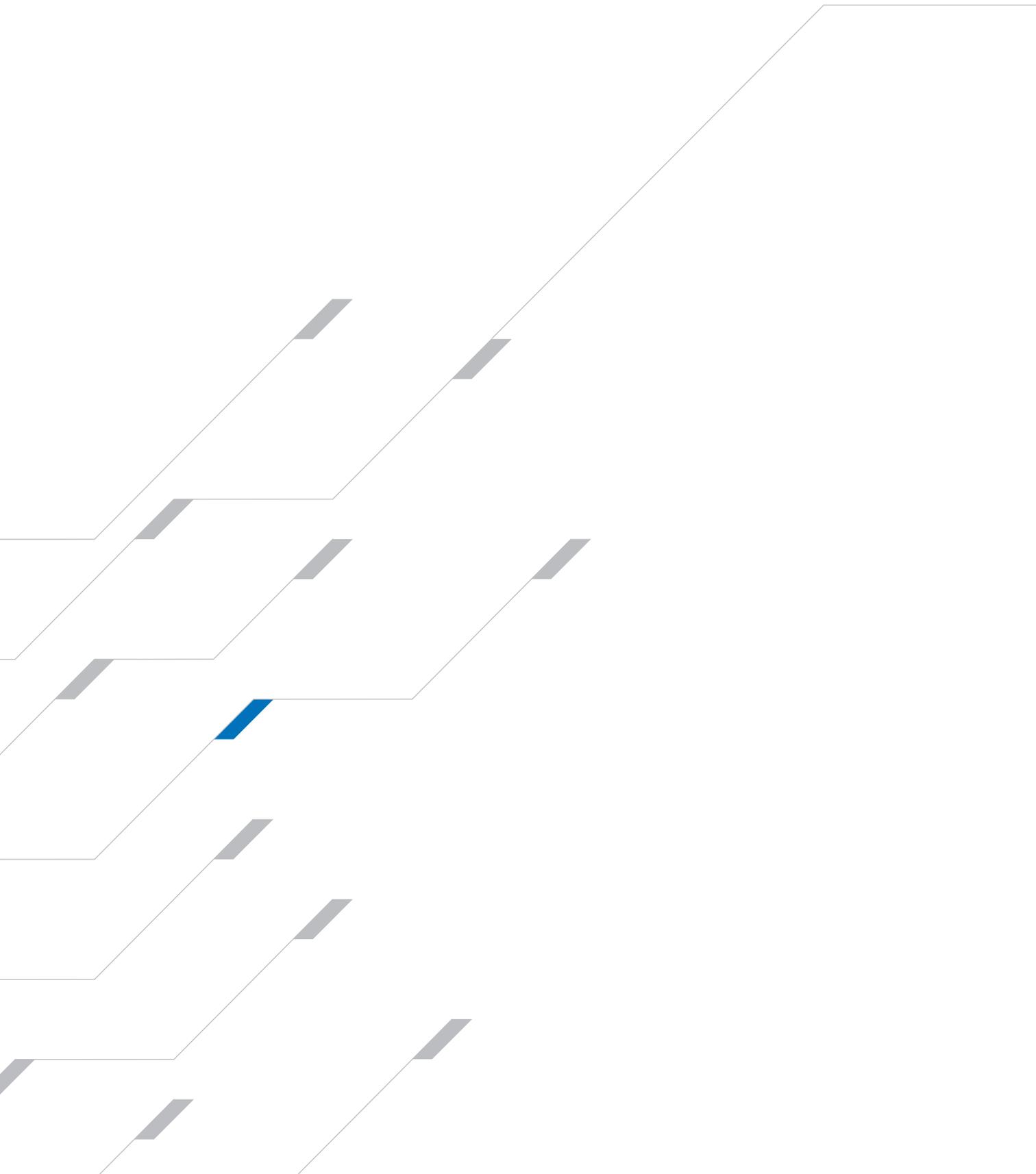
F.A.I.S. 2010. Onlus Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati, La qualità dei dispositivi medici, le paure e le aspettative degli italiani.

Rumi F, et al., Le modalità distributive dei presidi per stomia e incontinenza nel setting sanitario italiano: un questionario di valutazione e il burden sociale della distribuzione diretta, *Glob Reg Health Technol Assess* 2022; 9, 36-44.

Atto Aziendale ASL Napoli 3 Sud, 2017.

Legge 16 novembre 2001, n. 405 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”.

Decreto Ministeriale 11 giugno 2010, “Definizione modalità e contenuti prove di ammissione ai corsi di laurea Specialistica/Magistrale programmati a livello nazionale”, anno accademico 2010/2011.



Project 16

Sportello integrato per lo sviluppo dell'acquacoltura e salute pubblica

Giorgia
Borriello

Responsabile UOS
Genetica, Genomica
e Bioinformatica,
IZSM Portici

Fabio
Di Nocera

Responsabile UOS
Ittiopatologia,
IZSM Portici

Mauro
Esposito

Responsabile UOS
Microinquinanti organici e
Veleni, IZSM Portici

1. Introduzione

L'acquacoltura è la produzione di organismi acquatici (pesci, molluschi) in impianti controllati per habitat, riproduzione e alimentazione. Rappresenta, oggi, un settore importante della produzione alimentare e contempla aspetti fondamentali quali la rintracciabilità e la sicurezza dei prodotti.

Ai fini della sicurezza alimentare per l'immissione in commercio dei molluschi bivalvi vivi, la normativa europea richiede la verifica del mantenimento dei requisiti sanitari degli impianti attraverso un sistema accurato di controllo ufficiale.

Il monitoraggio sanitario da parte dei servizi veterinari delle ASL prevede campionamenti programmati per la ricerca di contaminanti chimici (metalli, diossine, PCB, IPA), biotossicologici (biotossine algali) e microbiologici (*E. coli*, *Salmonella* spp.). Proprio questi ultimi possono determinare l'insorgenza di patologie per l'uomo che rientrano nel gruppo delle malattie trasmesse dagli alimenti (MTA).

Si tratta di patologie legate al consumo di alimenti o acqua contaminati da agenti patogeni di varia natura, come batteri, virus, tossine, parassiti, ecc. La contaminazione degli alimenti può avvenire in tutte le fasi della filiera dalla produzione primaria (allevamento/campo), fino alla tavola, passando per le varie fasi di lavorazione, trasformazione, trasporto, commercio.

La via di introduzione nell'organismo è pertanto "alimentare" e la sintomatologia è prevalentemente gastrointestinale (febbre, vomito, diarrea,

ecc.), ma in alcuni casi (listeria, botulino) possono insorgere sintomi più gravi. Le MTA possono interessare tutte le fasce di età ma con manifestazioni più gravi in soggetti in età pediatrica, persone immuno-compromesse, malati cronici e donne in gravidanza.

Le MTA possono essere definite “infezioni alimentari” provocate dall’ingestione di alimenti contaminati da patogeni vivi (*E. coli*, *Listeria monocytogenes*), “intossicazioni alimentari” provocate dall’ingestione di un alimento contenente una tossina preformata (es. *Clostridium botulinum*), “tossinfezioni alimentari” provocate dal consumo di alimenti contenenti sia tossine che batteri (es. *Yersinia enterocolitica*). Le MTA sono favorite da cattive modalità di produzione, trasporto e manipolazione degli alimenti, ma anche da fattori quali cambiamenti delle abitudini alimentari e climatici, movimenti turistici e migratori, globalizzazione dei mercati.

Il ruolo svolto dai molluschi bivalvi nella trasmissione di alcune patologie umane è ormai noto da tempo; l’ambiente in cui essi vivono e crescono, le modalità di nutrizione (filtrazione) e alcune diffuse consuetudini nel consumo di tali prodotti, li coinvolgono direttamente nella trasmissione all’uomo di malattie batteriche e virali (Suffredini et al., 2014). In particolare, tra le malattie trasmesse, la maggiore diffusione è da attribuire a *Hepatitis A virus* e *Norovirus*.

Il virus HAV (*Hepatitis A virus*) causa l’Epatite A, una malattia del fegato la cui trasmissione avviene per via oro-fecale. Causa comune di infezione è il consumo di acqua o cibi crudi o poco cotti, soprattutto molluschi, contaminati con materiale fecale contenente il virus (Suffredini et al., 2017). L’HAV causa disturbi improvvisi e di breve durata. I sintomi sono stanchezza e spossatezza, febbre (fino a 38 °C), perdita di appetito, nausea, mal di testa, dolori muscolari, dolore all’addome (in corrispondenza del fegato) e la gravità varia a seconda dell’età. Col proseguire della malattia compaiono altri sintomi, quali una colorazione molto scura delle urine, una colorazione molto chiara delle feci, ittero e prurito.

Il Norovirus, denominato anche *winter vomiting bug*, è una delle principali cause di gastroenterite acuta in Europa, spesso accompagnata da diarrea e vomito (Pavoni et al., 2013). Il virus si trasmette attraverso il consumo di alimenti o acqua inquinati da materiale fecale o, più spesso, da persona a persona mediante contatto diretto o per contatto con superfici infette. I molluschi bivalvi costituiscono una fonte di infezione ben documentata, poiché possono accumulare e concentrare le particelle virali. Le cozze contaminate da Norovirus rappresentano un particolare rischio per la salute umana, dato che vengono spesso consumate crude o scarsamente cotte.

Ai fini della prevenzione dell’insorgenza e della diffusione delle MTA, parallelamente all’esecuzione di adeguati controlli igienico-sanitari lungo tutta la filiera, giocano un ruolo chiave la formazione degli operatori del settore alimentare (OSA) e le attività di adeguamento e di innovazione tecnologica delle metodologie produttive. Inoltre, anche il potenziamento dei flussi comunicativi tra gli enti del SSN, gli enti pubblici territorialmente competenti e gli OSA contribuisce in maniera determinante al miglio-

ramento del servizio e all'aumento della sicurezza delle produzioni con conseguente riduzione della spesa sanitaria pubblica.

Il progetto mira alla creazione ed all'organizzazione di centri-sportelli disseminati su tutto il territorio regionale, allestiti in prossimità di punti di aggregazione del comparto molluschicoltura, al fine di favorire la partecipazione attiva degli operatori del settore con la duplice finalità di aumentare il livello di formazione degli OSA e di incrementare le performance produttive, nonché la qualità delle produzioni sia da un punto di vista igienico-sanitario che tecnologico. I centri-sportelli consentiranno di raggiungere tali obiettivi attraverso lo scambio sinergico di informazioni, attività di consulenza specialistica e redazione di specifici piani di intervento in regime di autocontrollo. In particolare, i centri-sportelli saranno dislocati sul territorio tenendo conto sia della presenza di specifiche attività già in essere, sia di una vocazione territoriale funzionale ad una futura strategia di sviluppo. Ciascuno sportello sarà strutturato in modo tale da essere immediatamente riconoscibile per l'utente che potrà così, recarsi in uno qualsiasi dei centri-sportelli attivati ed ottenere lo stesso tipo di servizio con le medesime modalità operative. Infatti, ci si propone di strutturare un modello di Rete che possa garantire un intervento omogeneo su tutto il territorio ed ottimizzare l'impiego delle risorse strutturali ed umane impiegate.

Gli operatori del settore potranno dunque rivolgersi al centro-sportello più vicino alla propria attività o, alternativamente, ad un centro-sportello che per la sua allocazione risulta momentaneamente più fruibile e funzionale, con la garanzia di ottenere lo stesso tipo di assistenza. Inoltre, i centri-sportelli garantiranno una consulenza specialistica su appuntamento e la dislocazione degli esperti presso i vari centri sarà definita e calendarizzata in relazione alle specifiche esigenze manifestate dagli utenti. L'intervento rientra in un programma già avviato dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno (IZSM) nell'ambito di una proposta presentata a valere sulla Misura 2.49 PO FEAMP Campania 2014-2020 che prevede la realizzazione di servizi di consulenza agli operatori campani impegnati nei settori dell'itticoltura e della molluschicoltura.

2. Analisi del contesto

In Regione Campania l'acquacoltura è rappresentata quasi esclusivamente dalla molluschicoltura che rappresenta il 90% della produzione regionale in termini numerici (numero imprese e numero di impianti) e circa il 98% in termini di produzione. Malgrado ciò, se confrontata su scala nazionale, la realtà campana risulta caratterizzata da una limitata estensione delle aree di allevamento e da livelli di produzione inferiori a quelli registrati in altre regioni vocate alla molluschicoltura (Emilia-Romagna, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Puglia, Liguria e Sardegna). I molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano possono essere raccolti esclusivamente da zone di produzione e/o stabulazione, o da specchi d'acqua

sede di banchi naturali classificati dall'autorità competente sanitaria secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2019/627. Gli specchi d'acqua in concessione per la produzione e la stabulazione di molluschi bivalvi vivi autorizzati in Campania sono 18 insistenti nelle province di Caserta e Napoli, e con ASL territorialmente competenti quali l'ASL Caserta, l'ASL Napoli 2 Nord, l'ASL Napoli 1 Centro e l'ASL Napoli 3 Sud (Figura 1). La produzione totale stimata è pari a circa 5.500 tonnellate di cozze (*Mytilus galloprovincialis*) che non riescono però a soddisfare la domanda interna. Le aziende campane che operano in questo settore sono principalmente cooperative di piccole dimensioni. Tutte presentano un'attività produttiva di tipo monocolturale con impianti long-line monoventia. Gli allevamenti sono dislocati in mare, soprattutto lungo il tratto costiero ma non mancano forme di allevamento in zone di mare aperto e in aree lagunari. In particolare, la mitilicoltura campana è dislocata soprattutto nel Golfo di Pozzuoli (Baia, Bacoli, Capo Miseno, Arco Felice, Monte di Procida), nel Golfo di Napoli (Nisida e Castel dell'Ovo), nell'area lagunare salmastra del lago Fusaro, lungo il litorale domitio e nell'area orientale di Napoli (Ercolano, Torre del Greco e Castellammare di Stabia).

Sono, invece, 8 gli specchi d'acqua sede di banchi naturali di molluschi bivalvi vivi autorizzati alla raccolta in Campania insistenti nelle province di Caserta e Napoli e con ASL territorialmente competenti rappresentate dall'ASL Caserta e dall'ASL Napoli 2 Nord (Figura 1).

Figura 1. Aree di produzione e stabulazione e banchi naturali classificati



Fonte: ORSA Campania

Nel corso dell'ultimo decennio, l'IZSM ha fortemente rafforzato i settori di sanità, benessere animale e sicurezza alimentare orientati alla produzione primaria e alla trasformazione nel settore ittico.

Attraverso le attività istituzionali e di ricerca, l'Istituto ha realizzato progetti qualificati di ricerca applicata nel monitoraggio ambientale, nell'elaborazione di programmi di sorveglianza sanitaria, nell'applicazione di modelli predittivi d'intervento e nell'utilizzo di sistemi sentinella per la diagnosi precoce di patogeni umani che hanno portato in dote la profonda conoscenza delle piccole e grandi realtà imprenditoriali del territorio regionale. Le zone di stabulazione e produzione ed i banchi naturali classificati sono monitorati periodicamente dai Servizi Veterinari delle ASL al fine di verificare che non siano commesse infrazioni circa l'origine, la provenienza e la destinazione dei molluschi bivalvi vivi.

Al termine del periodo di classificazione, il Servizio Veterinario dell'ASL redige un piano di monitoraggio in cui, sulla base di quanto emerso dalle attività di classificazione, stabilisce le frequenze di prelievo per ogni singolo punto di campionamento e le analisi da effettuarsi sui molluschi. Il piano di monitoraggio, in accordo con quanto stabilito nel Regolamento (CE) 854/2004 Allegato II Capo II lettera B definisce anche le frequenze e la tipologia di analisi per valutare la qualità microbiologica, la presenza di plancton tossico, di biotossine algali e di contaminanti chimici.

Le analisi microbiologiche, chimiche, biotossicologiche sui campioni di molluschi bivalvi vivi e le analisi dell'acqua per la ricerca del plancton tossico sono eseguite presso i laboratori dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno.

L'autorità competente classifica le zone di stabulazione e di produzione ed i banchi naturali in cui autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi in base all'appartenenza ad una delle tre categorie in funzione del livello di contaminazione fecale (Classe A, B, C). La classe sanitaria dell'area è attribuita sulla base dei risultati ottenuti per il parametro *E. coli* nei molluschi bivalvi vivi.

Per tutte le fonti di contaminazione di origine umana o animale è opportuno effettuare un inventario delle diverse tipologie in modo da valutare complessivamente i potenziali rischi nella zona da classificare. Attualmente, i parametri previsti dal programma di campionamento per la classificazione nei molluschi bivalvi vivi comprendono i contaminanti piombo, cadmio, mercurio, diossine, PCB, radionuclidi, idrocarburi policiclici aromatici. Se i risultati del campionamento indicano che i requisiti sanitari per i molluschi non sono rispettati o che potrebbe esservi un alto rischio per la salute umana, l'autorità competente dispone la chiusura della zona di produzione interessata e il divieto di raccolta e commercializzazione di molluschi bivalvi vivi.

A questi piani di monitoraggio si aggiunge il piano di campionamento per rilevare la presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e/o di stabulazione e nei banchi naturali, con determinazione di parametri chimico-fisici (*pH*, *temperatura*, *salinità*, *ossigeno disciolto*) delle acque e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi e nelle acque. La Regione Campania ha definito le attività di controllo nel settore della molluschicoltura sin dall'anno 2006 mediante la pubblicazione sul B.U.R.C. n.17 del 10.04.06 delle

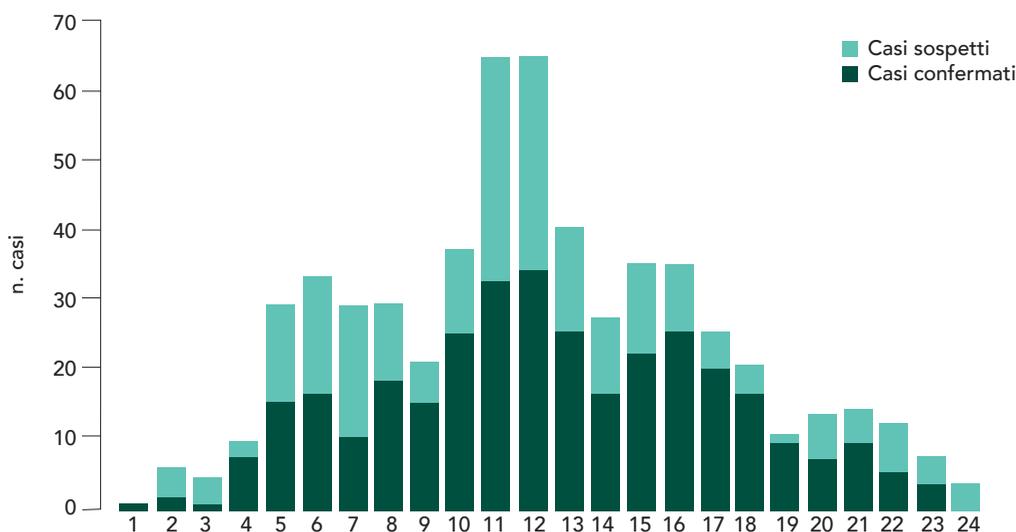
“Linee guida per la molluschicoltura: classificazione e sistema di sorveglianza delle zone di produzione e stabulazione dei molluschi bivalvi vivi”. Il documento individua le competenze per le attività di controllo ufficiale e l’esecuzione delle analisi previste dai Piani di Monitoraggio nell’IZS del Mezzogiorno per i campioni di molluschi, e nell’ARPAC per i campioni di acqua.

Per quanto riguarda la contaminazione chimica, le attività di monitoraggio negli ultimi anni mostrano dei risultati soddisfacenti con livelli di contaminanti al di sotto dei limiti massimi, in taluni casi non quantificabili (Esposito et al., 2017). Unica eccezione gli idrocarburi policiclici aromatici che, in alcune aree e in alcuni periodi dell’anno, raggiungono concentrazioni più elevate tali da rendere i molluschi non idonei all’alimentazione (Esposito et al., 2020).

Più critica la situazione rispetto alle contaminazioni microbiologiche che se assenti o scarse garantiscono la sicurezza del prodotto alimentare e se presenti possono provocare infezioni diffuse. Negli anni sono stati registrati vari episodi di rilevamento della presenza di virus dell’Epatite A e Norovirus in campioni di cozze provenienti da allevamenti insistenti in specchi d’acqua autorizzati per la produzione di frutti di mare (La Rosa et al., 2020).

Nel 2004 un insolito numero di casi di Epatite A (HAV) provenienti da varie ASL della Campania, e in particolare dalla ASL NA5 (comuni di Ercolano, Torre Annunziata, Portici e Torre del Greco), fu segnalato al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS). Il confronto con i dati di sorveglianza disponibili per gli anni precedenti confermava che i casi osservati erano superiori rispetto all’atteso e che la situazione epidemiologica si configurava come un’epidemia di HAV. La Figura 2 mostra la curva epidemica.

Figura 2. Epidemia di Epatite A in Regione Campania nel 2004: numero di casi dall’inizio dell’anno



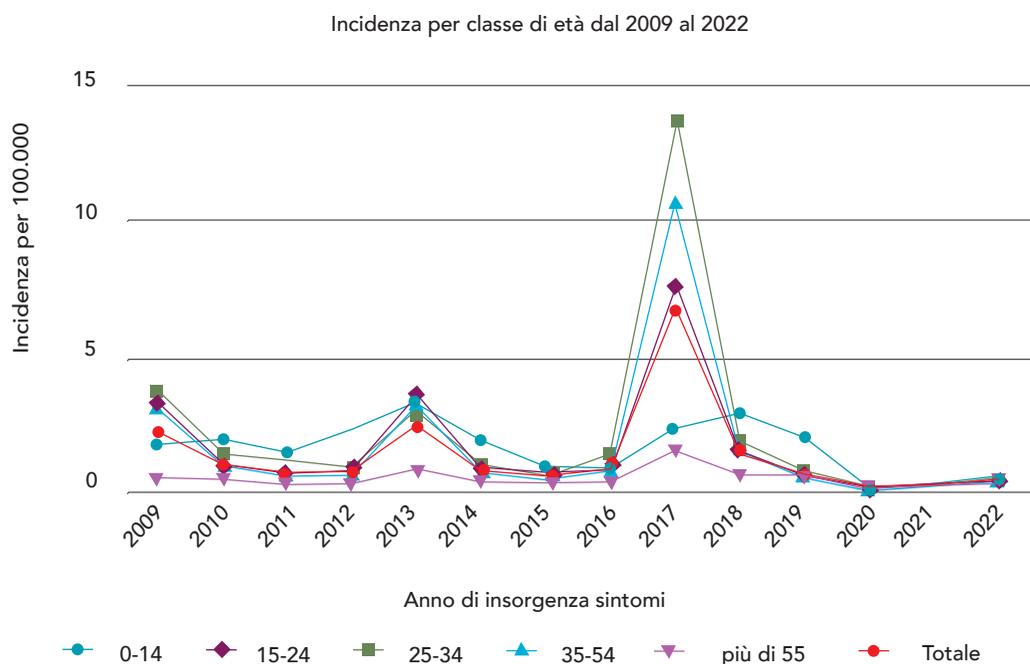
Fonte: <https://www.epicentro.iss.it/epatite/dati-seieva>

Un altro evento epidemico è stato registrato nel 2015, a seguito della segnalazione di riscontro di virus dell'Epatite A e Norovirus su mitili provenienti da uno stabilimento di depurazione e successivamente su campioni prelevati nell'allevamento di molluschicoltura di origine. In quel caso le Autorità sanitarie della Campania hanno attivato il sistema di allerta al fine di adottare le misure di ritiro dei lotti contaminati a tutela della salute pubblica.

Per la gestione dell'evento epidemico, è stato attivato fin dal 2017 il piano di monitoraggio ambientale per la ricerca di virus dell'Epatite A (HAV) in Campania nei molluschi bivalvi vivi e nelle potenziali fonti idriche di contaminazione prossime alle zone di produzione. I campioni prelevati dalle ASL e dall'ARPAC in specifici punti di rischio sono stati inviati per le analisi ai laboratori dell'IZSM.

Il problema principale legato a questi virus è che le patologie infettive possono manifestarsi con lievi febbri ed altri scarsi sintomi, a volte sottovalutati, comportando lesioni al parenchima epatico non sempre risolte con successo. L'Epatite A molto spesso decorre in maniera asintomatica, soprattutto nel corso di epidemie e nei bambini. Dopo un periodo di incubazione di 15-45 giorni dall'infezione, si manifesta con la comparsa di inappetenza, malessere generale, febbre e nausea. Dopo qualche giorno compare l'ittero. Ha generalmente un'evoluzione benigna, dura dalle 2 alle 10 settimane, in rari casi si possono avere ricadute con decorsi più lunghi.

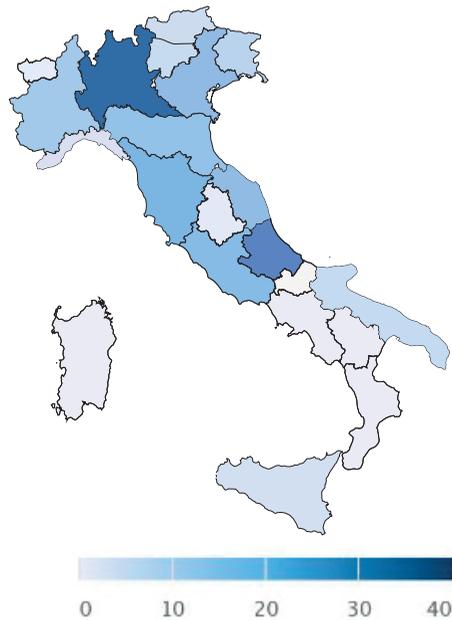
Figura 3. Andamento temporale Epatite A



Fonte: <https://www.epicentro.iss.it/epatite/dati-seieva>

Figura 4. Numero casi Epatite A in Italia

Numero di casi per Regione 2022



Fonte: <https://www.epicentro.iss.it/epatite/dati-seieva>

Malgrado i dati del Sistema epidemiologico integrato delle Epatiti virali acute-SEIEVA confermino il trend in diminuzione degli ultimi anni dopo l'epidemia da HAV del 2017-2018 (Figura 3) e nessun caso sia stato segnalato in Campania (Figura 4), si registra in Italia un lieve incremento dell'incidenza (0,28/100.000). In generale, l'Epatite A si conferma essere prevalentemente un'infezione a trasmissione alimentare con il 36,8% dei casi che riporta consumo di molluschi crudi o poco cotti.

Questi dati epidemiologici associati alle esigenze produttive ed economiche della Regione Campania, richiedono un'attenzione particolare, ai fini di una Sanità di Prevenzione che garantisca la salute del cittadino.

Il presente project work si inquadra, pertanto, in un contesto che copre 3 indicatori dei 16 previsti per l'area "Prevenzione collettiva e sanità pubblica":

- Indicatore P09Z (*no core*): copertura delle principali attività di eradicazione, controllo e sorveglianza delle malattie animali nella filiera produttiva ai fini delle garanzie di sanità pubblica.
- Indicatore P12Z (*core*): copertura delle principali attività di controllo per la contaminazione degli alimenti, con particolare riferimento alla ricerca di sostanze illecite, di residui di contaminanti, di farmaci, di fitofarmaci e di additivi negli alimenti di origine animale e vegetale.

- Indicatore P13Z (*no core*): copertura delle principali attività di controllo ufficiale per la sicurezza degli alimenti, con particolare riferimento alle fasi della trasformazione, distribuzione, somministrazione degli alimenti.

3. Proposta progettuale

Il progetto mira alla creazione di un sistema a Rete per il sostegno della produzione primaria e della commercializzazione della filiera dell'acquacoltura campana, con la duplice finalità di aumentare lo sviluppo e la sicurezza delle produzioni ittiche e di favorirne l'innovazione tecnico-scientifica. L'obiettivo è, attraverso un approccio multidisciplinare garantito dai professionisti del settore, realizzare un Piano strategico di intervento volto a garantire la salute del consumatore e promuovere l'accrescimento delle competenze delle risorse operanti nel settore ittico campano.

Il progetto si propone pertanto di creare una Rete "forte" allo scopo di deviare il fenomeno dell'autonomia intesa come sinonimo di isolamento favorendo la creazione di "isole" condivise da tutti attraverso un'ideale politica di coordinamento territoriale. La Rete consentirà di garantire un intervento omogeneo su tutto il territorio ottimizzando l'impiego di risorse umane e strutturali. Essa si occuperà di coordinare l'offerta di:

- assistenza tecnico-scientifica per lo sviluppo e la sicurezza delle produzioni ittiche;
- supporto alle attività di ricerca ed innovazione tecnologica delle produzioni ittiche.

Nello specifico ci si propone di:

- garantire un supporto informativo agli operatori del settore dell'acquacoltura regionale;
- fornire una consulenza specialistica al fine di ottimizzare i processi produttivi delle imprese di acquacoltura e migliorarne la competitività;
- costituire un team di esperti in grado di rispondere adeguatamente alle esigenze territoriali;
- realizzare una banca dati di facile consultazione, a disposizione sia degli utenti che degli altri operatori del settore, nei centri-sportelli;
- favorire l'interazione tra i diversi agenti/attori coinvolti, ciascuno per il proprio ambito di competenza, per la redazione di interventi di consulenza *ad hoc*;
- attivare e/o potenziare delle connessioni in Rete tra i diversi centri-sportelli attivati sul territorio regionale;
- valorizzare le sinergie tra i diversi centri-sportelli operanti a livello regionale;
- creare una piattaforma multimediale per uno scambio continuo di informazioni tra i diversi centri-sportelli al fine di ottimizzare le risorse e garantire una efficace ed efficiente gestione integrata dei dati raccolti;
- monitorare periodicamente l'andamento delle attività;
- diffondere e divulgare i risultati del progetto;
- espandere l'iniziativa, ampliando il numero di soggetti coinvolti.

Un sistema di regia presso l'IZSM garantirà il collegamento in Rete tra i vari centri-sportelli dislocati sul territorio regionale al fine di assicurare un'uniformità di intervento ed un efficace smistamento delle istanze tra i vari gruppi consulenziali impegnati. Questo tipo di articolazione è funzionale ad un intervento capillare ed uniforme su tutto il territorio regionale, sul quale sarà garantita un'assistenza informativa e consulenziale in linea con le direttive generali e non legata alle eventuali interpretazioni locali.

Il project consta di tre macroaree di attività, ciascuna caratterizzata da specifiche attività di intervento e specifici obiettivi.

a. Supporto informativo e consulenza specialistica

Attività di intervento

- Costituzione di un team di esperti attraverso la realizzazione di incontri conoscitivi per l'individuazione delle diverse professionalità da impiegare nei centri-sportelli e la realizzazione di tavoli di concertazione finalizzati alla messa a punto di una metodologia comune di intervento. Individuazione delle aree presso le quali impiantare i centri-sportelli. Elaborazione di un modello organizzativo.
- Definizione delle attività caratterizzanti i servizi offerti dai centri-sportelli. Formazione degli operatori del settore alimentare (OSA) in merito alle corrette modalità operative della filiera di pesca/produzione mediante un periodo di affiancamento da parte di personale del SSN (Servizi Veterinari) e la produzione di linee guida operative.
- Formazione degli operatori del settore alimentare (OSA) afferenti alle cooperative che potranno pertanto avvantaggiarsi di una specifica formazione in materia di biologia, aspetti normativi sul controllo dei prodotti ittici, metodologie di campionamento del pescato, con la contemporanea creazione di linee guida applicative per le buone prassi di raccolta, confezionamento, trasporto e raccolta dati dei prodotti marini.

Obiettivi specifici:

- Insediamento dei centri-sportelli previa individuazione del team di esperti allo scopo di favorire lo scambio sinergico tra gli esperti operanti a vario titolo presso i centri-sportelli.

b. Controlli sanitari

Attività di intervento

- Esecuzione di controlli sanitari per la verifica dei requisiti igienico-sanitari in regime di autocontrollo da parte delle aziende coinvolte.
- Sviluppo di un applicativo web che permetta ai Servizi veterinari delle ASL di avere un rapido e facile accesso ai dati, derivanti dalle analisi svolte in regime di autocontrollo da parte degli OSA della filiera dell'acquacoltura insistenti sul territorio campano, e alle istituzioni e aziende coinvolte di conoscere in tempo reale lo stato sanitario delle zone di produzione, anche come garanzia di trasparenza e qualità del prodotto campano.

Obiettivi specifici:

- Valorizzazione delle produzioni marine per la riqualificazione del settore, in particolare mettendo a disposizione in modo trasparente le informazioni ge-

nerate dalle attività di controllo sul prodotto ittico, e coinvolgendo il comparto produttivo della filiera per la divulgazione delle informazioni riguardanti lo stato sanitario delle zone di produzione.

- Prevenzione dell'insorgenza di malattie a trasmissione alimentare (MTA) attraverso attività di produzione caratterizzate da un maggior grado di consapevolezza degli OSA e da un maggior livello di controlli igienico-sanitari.
- Condivisione dei dati sanitari delle produzioni locali non solo a livello regionale, ma anche nazionale.

c. Creazione della Rete

Attività di intervento

- Creazione di una vera Rete informativa nella quale ciascuno sportello sarà parte integrante di un tutto facilmente riconoscibile e dunque, per ogni centro, creazione di un set standard di materiale informativo, di base documentale, di cancelleria, di bacheche, di attrezzature multimediali, di arredi, di materiale pubblicitario e promozionale da utilizzare in occasione di workshops e di incontri divulgativi, di totem per l'autoconsultazione.
- Collegamento in Rete tra i vari centri-sportelli dislocati sul territorio regionale al fine di assicurare un'uniformità di intervento e un efficace smistamento delle istanze tra i vari gruppi consulenziali impegnati. Questo tipo di articolazione è funzionale ad un intervento capillare ed uniforme su tutto il territorio regionale, sul quale sarà garantita un'assistenza informativa e consulenziale in linea con le direttive generali e non legata alle eventuali interpretazioni locali.

Obiettivi specifici:

- Interazione delle parti coinvolte, implementazione di sinergie tecnico-scientifiche e tecnologico-produttive; condivisione e divulgazione dei risultati di progetto.

Nel dettaglio, le attività saranno pianificate come di seguito indicato.

T1: insediamento dei centri-sportelli

Obiettivi:

- garantire l'erogazione del servizio informativo e consulenziale in modo da offrire un'adeguata copertura territoriale regionale;
- favorire l'adeguamento dei singoli centri-sportelli agli standard di un modello organizzativo;
- garantire l'efficace erogazione dei servizi dei centri-sportelli;
- predisporre all'interno dei centri-sportelli aree dedicate alle diverse fasi di ricezione;
- fornire la base documentale minima indispensabile nella fase di start-up dei centri-sportelli;
- promuovere l'organizzazione dei centri-sportelli al fine di garantirne una facile riconoscibilità ed accessibilità;

- favorire l'erogazione di servizi il più possibile rispondenti alle esigenze e ai bisogni della potenziale utenza;
- predisporre gli strumenti necessari ad una efficiente ed efficace promozione dei servizi sul territorio regionale.

Azioni:

- individuazione delle aree presso le quali impiantare i centri-sportelli;
- elaborazione di un modello organizzativo;
- definizione delle attività caratterizzanti i servizi offerti dai centri-sportelli.

T2: costituzione di un team di esperti

Obiettivi:

- individuare il team di esperti impegnato nelle attività previste nei centri-sportelli tra le expertises interne all'IZSM ed esterne ad esso, per completare le competenze necessarie per far fronte alle specifiche richieste dei potenziali utenti dei centri-sportelli;
- favorire lo scambio sinergico tra gli esperti operanti a vario titolo presso i centri-sportelli.

Azioni:

- realizzazione di incontri conoscitivi per l'individuazione delle diverse professionalità da impiegare nei centri-sportelli;
- realizzazione di tavoli di concertazione del team di esperti finalizzati alla messa a punto di una metodologia comune di intervento.

T3: definizione del layout dei centri-sportelli

Obiettivi:

- definire in modo univoco il layout dei centri-sportelli (arredi, logo, colori, attrezzature, allestimento degli ambienti).

Azioni:

- allestimento dei centri-sportelli secondo il layout definito.

T4: start-up delle attività dei centri-sportelli

Obiettivi:

- garantire l'erogazione dei servizi e la puntuale realizzazione delle attività previsti nei centri-sportelli;
- garantire uno scambio continuo di informazioni tra i diversi soggetti coinvolti attraverso la realizzazione di una piattaforma multimediale per la gestione integrata dei dati raccolti.

Azioni:

- messa a regime dei servizi volti a garantire un'efficace personalizzazione degli interventi informativi e consulenziali;
- messa a regime di una piattaforma multimediale per la gestione integrata dei dati raccolti.

T5: diffusione e divulgazione dei risultati conseguiti ed informazione sulle attività di progetto

Obiettivi:

- favorire la diffusione dei risultati delle azioni progettuali al fine di promuovere un modello replicabile e che costituisca un esempio di “buone prassi”.

Azioni:

- realizzazione di workshop e seminari divulgativi rispettivamente per gli operatori del settore, le organizzazioni di categorie e i referenti regionali.

Stima dei tempi di realizzazione

La stima dei tempi previsti per la realizzazione delle attività è sintetizzata nel cronoprogramma di seguito riportato.

Tabella 1. Cronoprogramma delle attività

Attività previste	Bimestri											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
T1												
T2												
T3												
T4												
T5												

Le figure coinvolte nel progetto sono:

- l'**IZSM** con ruolo di coordinamento delle attività, esecuzione di controlli igienico-sanitari, supporto tecnico-scientifico, formazione degli operatori del settore, attivazione e potenziamento delle reti di interconnessione e sinergia tra gli operatori del settore e divulgazione dei risultati;
- le **ASL competenti per territorio**, col compito di eseguire prelievi di campioni e partecipare alle attività di supporto tecnico-scientifico, di formazione e di divulgazione dei risultati di progetto;
- la **Regione Campania** con ruolo di controllo e supervisione delle attività svolte, elaborazione dei risultati attraverso gli Osservatori Regionali e implementazione/rimodulazione dei piani di monitoraggio;
- le **Aziende di molluschicoltura** che provvederanno ad evidenziare le esigenze tecnico-produttive legate alle caratteristiche della specifica filiera produttiva e del territorio, attuare corrette procedure di gestione igienico-sanitaria e segnalare eventuali scostamenti e/o anomalie riscontrate.

Stima dei costi di realizzazione (risorse umane e finanziarie)

La Tabella 2 riporta la descrizione delle voci di spesa e i costi previsti per il project work.

Tabella 2. Previsione dei costi

Descrizione costi	Importi
Collaborazioni esterne	€ 60.000,00
Contratti e borse di studio	€ 40.000,00
Beni durevoli - Materiale inventariabile	€ 24.000,00
Riunioni con gli operatori del settore	€ 20.000,00
Materiale di consumo	€ 20.000,00
Personale dipendente	€ 24.000,00
Missioni	€ 8.000,00
Spese generali	€ 20.000,00
TOTALE	€ 212.000,00

4. Risultati attesi

Il project consentirà l'attivazione, in via sperimentale, di centri-sportelli in grado di garantire una consulenza informativa e specialistica agli operatori del settore acquacoltura al fine di individuarne i fabbisogni e soddisfarne le esigenze specifiche. Rappresentano anche un supporto operativo alla Regione che potrà ottenere informazioni in tempo reale circa l'andamento delle attività e delle criticità del settore.

La creazione dei centri-sportelli contribuirà alla prevenzione dell'insorgenza e della diffusione delle MTA attraverso le attività di formazione specialistica degli OSA, e la regolare esecuzione di controlli analitici in tutte le fasi della produzione primaria. I dati derivanti dai controlli sanitari saranno facilmente fruibili da tutte le parti interessate mediante piattaforme informatiche di tipo *open access*. L'evoluzione del progetto prevede la creazione di una app che permetterà un accesso ancora più facilitato per tutte le parti coinvolte.

La metodologia d'intervento proposta ha un forte carattere di flessibilità, senza però rinunciare alla sistematizzazione delle attività al fine sia di consentire un efficace monitoraggio, in grado di evidenziare le criticità del metodo proposto, sia di fornire un utile strumento per la replicabilità del servizio.

L'articolazione di un modello di erogazione di un servizio, offerto da appositi centri-sportelli, in step successivi, consente di coordinare in maniera sistematica una serie di attività che si caratterizzano per l'estrema "flessibilità" nelle azioni, in quan-

to ispirate ad un'esigenza di coniugare variabili di diversa natura: dalle indicazioni emerse nei confronti diretti con gli operatori del settore, alle proposte consulenziali di intervento, dalle disposizioni regionali alle specifiche richieste delle aziende. Tuttavia, la sistematizzazione delle azioni in fasi consentirà sia la valutazione puntuale dei risultati raggiunti, che la replicabilità del modello d'intervento proposto in altri contesti.

Tutti i servizi realizzati dal progetto saranno monitorati attraverso un sistema di indicatori quali-quantitativi che garantirà la coerenza delle attività svolte con le finalità perseguite.

Un monitoraggio costante permetterà di apportare eventuali modifiche della procedura proposta se, in corso d'opera, si dovessero riscontrare particolari criticità e/o incongruenze. Il Comitato tecnico-scientifico provvederà a visionare una serie di dati che saranno regolarmente forniti, per ciascun specifico servizio, secondo un sistema condiviso e testato, al fine di verificare il corretto andamento delle attività e la conformità agli obiettivi. Attraverso report periodici sarà possibile fornire un quadro dettagliato delle attività svolte che permetterà di verificare la bontà degli interventi in termini di finalità perseguite e renderà disponibili procedure sperimentabili anche in realtà diverse da quelle specifiche oggetto di intervento.

L'attuazione del presente progetto consentirà una riduzione della spesa sanitaria pubblica grazie al potenziamento delle attività di controllo e prevenzione a livello degli impianti di molluschicoltura. A titolo esemplificativo, si riportano i principali indicatori quantitativi funzionali alla verifica e valutazione dell'efficacia dell'intervento proposto:

- Numero sportelli attivati nell'intervallo di tempo considerato
- Numero di partner (soggetti/attori) coinvolti nell'intervallo di tempo considerato
- Numero tavoli di concertazione attivati nell'intervallo di tempo considerato
- Numero di piani di autocontrollo redatti
- Numero di esami eseguiti in regime di autocontrollo
- Numero di workshop e seminari divulgativi realizzati nell'intervallo di tempo considerato
- Numero di visitatori e di aderenti alla piattaforma multimediale nell'intervallo di tempo considerato.

L'impianto della Rete, una volta costituito e andato a regime, potrà trovare finanziamenti da parte delle aziende coinvolte per proseguire autonomamente le attività di consulenza e formazione specialistiche.

Riferimenti bibliografici

- Esposito M., Perugini M., Lambiase S., et al., Seasonal Trend of PAHs Concentrations in Farmed Mussels from the Coastal Areas of the Naples, Italy. *Bull Environ Contam Toxicol.* 2017 Sep;99(3):333-337. doi: 10.1007/s00128-017-2141-3.
- Esposito M., Canzanella S., Lambiase S., et al., Organic pollutants (PCBs, PCDD/Fs, PAHs) and toxic metals in farmed mussels from the Gulf of Naples (Italy): monitoring and human exposure, *Regional studies in marine science* 2020, Vol. 40. <https://doi.org/10.1016/j.rsma.2020.101497>.
- La Rosa G., Mancini P., Bonanno Ferraro G. et al., E. Hepatitis A Virus Strains Circulating in the Campania Region (2015–2018) Assessed through Bivalve Biomonitoring and Environmental Surveillance. *Viruses* 2021; 13(1):16. <https://doi.org/10.3390/v13010016>.
- Pavoni E., Consoli M., Suffredini E. et al., Noroviruses in seafood: a 9-year monitoring in Italy, *Foodborne Pathog Dis.* 2013 Jun;10(6):533-9. doi: 10.1089/fpd.2012.1399.
- Sistema epidemiologico integrato delle epatiti virali acute-SEIEVA- Istituto Superiore di Sanità (ISS), Dati epidemiologici al 31 dicembre 2022, <https://www.epicentro.iss.it/epatite/dati-seieva>.
- Suffredini E., Lanni L., Arcangeli G., et al. Qualitative and quantitative assessment of viral contamination in bivalve mollusc harvested in Italy, *Int J Food Microbiol.* 2014 Aug 1; 184:21-6. doi: 10.1016/j.ijfoodmicro.2014.02.026.
- Suffredini E., Proroga YTR., Di Pasquale S., et al., Occurrence and Trend of Hepatitis A Virus in Bivalve Molluscs Production Areas Following a Contamination Event, *Food Environ Virol.* 2017 Dec; 9(4):423-433. doi: 10.1007/s12560-017-9302-8.

Project 17

Dipartimento di Prevenzione: sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Giuseppe
Giordano

Dirigente Medico
Veterinario, ASL Caserta

Aniello
Laurito

Dirigente Medico
Veterinario, ASL Salerno

Alessandra
Martucciello

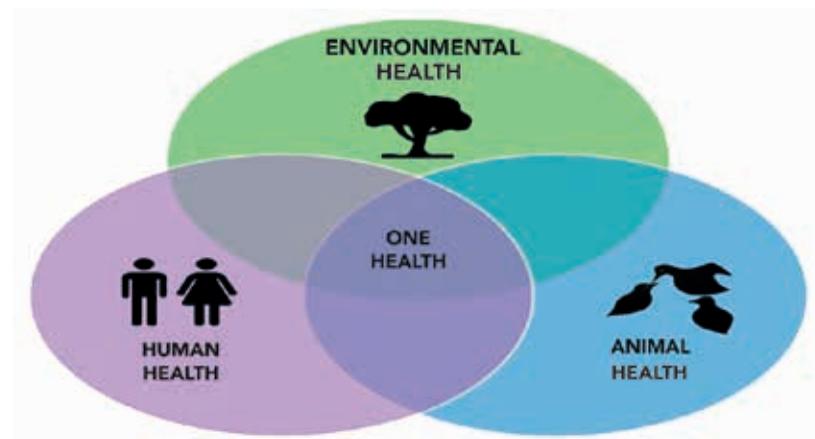
Dirigente Medico
Veterinario, IZSM Portici

1. Introduzione

La promozione della salute dei cittadini/consumatori passa anche attraverso gli elevati standard di sicurezza alimentare e, di conseguenza, la prevenzione delle zoonosi e delle malattie animali. Numerose attività di prevenzione in sanità pubblica veterinaria mirano alla prevenzione delle malattie trasmissibili dagli animali all'uomo. La legislazione europea impone agli Stati membri l'obbligo di elaborare un unico piano integrato di controllo nazionale (PNI) al fine di garantire la programmazione e l'effettiva attuazione di un sistema ufficiale di controllo in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, a cui hanno fatto seguito i Piani Regionali Integrati (PRI). Oggi con il vigente Piano di Controllo Regionale Pluriennale (PCRP) viene rappresentata l'evoluzione normativa dei precedenti PRI, disciplinando l'intero sistema di pianificazione, programmazione, rendicontazione e pubblicizzazione dei controlli ufficiali effettuati in ambito regionale dalle Autorità competenti, ai sensi dell'art. 1 del Regolamento (UE) 625/2017, per la tutela della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, della salute e del benessere degli animali. Sulla base della programmazione nazionale e regionale, la Regione Campania ha previsto la realizzazione di un Documento di Programmazione Annuale Regionale (DPAR), in attuazione del quale i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali (AASSLL) predispongono sulla base delle proprie articolazioni territoriali e delle risorse assegnate il Documento di Programmazione Annuale Territoriale (DPAT). Nell'ambito del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sa-

nitaria Locale (ASL), le Unità Operative Complesse (UOC) svolgono proprio funzioni di programmazione, verifica, monitoraggio e controllo delle attività in riferimento agli obiettivi assegnati dalla Direzione Generale e ribaltati alle strutture territoriali. Il punto centrale del Project Work è la funzione delle UOC dell'Area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, in un'ottica di *One Health*, nell'ambito del Dipartimento di Prevenzione della ASL con momenti di integrazione pluridisciplinare (interservizi e intraservizi) sia in fase di programmazione che di realizzazione e verifica delle attività.

Figura 1. Approccio One Health



Fonte: nostra elaborazione

A tal fine, il Dipartimento di Prevenzione deve promuovere azioni volte a sorvegliare lo stato di salute della popolazione e i suoi determinanti, individuare e rimuovere le cause di nocività e malattia di origine ambientale, umana e animale, mediante iniziative coordinate con i Distretti, con i Dipartimenti dell'ASL e delle Aziende Ospedaliere, prevedendo il coinvolgimento di operatori di diverse discipline. L'approccio *One Health* (Figura 1) evidenzia il ruolo della salute riconosciuta come un elemento trasversale che abbraccia le dimensioni ambientale, climatica e sociale. Pertanto è necessario un sistema di prevenzione integrato, che miri a rafforzare la capacità di gestione per le emergenze sanitarie connesse ai rischi ambientali e a mitigare gli effetti di questi ultimi sulla sicurezza alimentare e sulla salute. *One Health* ha acquisito importanza a causa di diverse crisi sanitarie degli ultimi anni, in particolare la pandemia di Covid 19 e la resistenza agli antibiotici. Ciò è dovuto in parte al fatto che molti fattori hanno modificato le interazioni tra uomo, animali, piante e ambiente.

2. Analisi del contesto

Il Dipartimento di Prevenzione (DdP) è una macrostruttura operativa dell'ASL che garantisce la tutela della salute collettiva, perseguendo obiettivi di promozione della salute, prevenzione delle malattie acute e croniche e delle disabilità, miglioramento della qualità della vita, attraverso il recepimento e l'attuazione degli indirizzi contenuti nel Piano Sanitario Regionale e nel Piano Regionale di Prevenzione. Al suo interno si realizza il pieno raccordo operativo e funzionale con le strutture regionali e con le Autorità competenti nazionali che, a partire dai Regolamenti europei adeguano e rimodulano le attività di tutela e promozione della salute dei lavoratori, dei consumatori e della salvaguardia dell'ambiente. Il Dipartimento di Prevenzione deve pertanto:

- assicurare il complesso sistema della sanità pubblica, a livello aziendale, garantendo salute negli ambienti di vita e di lavoro e sicurezza alimentare, ma anche intervenendo sui fattori determinanti la salute di una collettività, privilegiando i temi caratterizzati da maggior diffusione, gravità e percezione;
- ricercare in tali ambiti il miglioramento continuo della qualità degli interventi, costruendo e/o partecipando ad alleanze ed integrazioni con tutti i soggetti coinvolti (Figura 2).

Figura 2. Integrazione tra servizi



Fonte: nostra elaborazione

È dotato di autonomia tecnico-gestionale, organizzativa e contabile ed è organizzato in centri di costo e di responsabilità e, come tale, presenta una organizzazione flessibile, capace di adattarsi alle esigenze territoriali. L'assetto organizzativo del Dipartimento di Prevenzione, le cui funzioni, dunque, sono ben individuate dalle norme nazionali e regionali, in virtù dell'evoluzione normativa derivante dalle successive modifiche del D.Lgs. 502/92 e s.m.i. e dalle conseguenti norme regionali, è già di fatto definito nelle sue linee essenziali. In particolare, a norma del D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito con modificazioni nella Legge 8 novembre 2012 n. 189, le strutture

organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare devono operare quali centri di responsabilità dotati di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale e rispondono del perseguimento degli obiettivi dipartimentali aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentali, regionali, nazionali ed internazionali, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite. Nel territorio, molto vasto, dell'Azienda Sanitaria Salerno, al fine di meglio governare i bisogni prestazionali e, allo stesso tempo, garantire l'unitarietà delle funzioni e l'unicità delle interlocuzioni, vengono individuate le aree territoriali all'interno delle quali operano le Unità Operative Complesse e Semplici del Dipartimento. Pertanto, vi è una organizzazione su due livelli. Un livello centrale costituito da una tecnostruttura investita da una cosiddetta *mission funzionale* e cioè di Direzione tecnico-organizzativa e gestionale complessiva, che sovrintende alla programmazione generale delle attività, alla verifica dell'efficienza, dell'efficacia e della qualità degli interventi, del rispetto dei livelli minimi di assistenza; un livello territoriale costituito da Unità organizzative cui è affidata la cosiddetta *mission produttiva* al fine di garantire i livelli essenziali di assistenza (LEA).

3. Proposta progettuale

Lo sviluppo delle politiche per il miglioramento della salute della popolazione nell'ambito dello sviluppo sostenibile può essere assicurato da un sistema di prevenzione che garantisca:

- unitarietà degli aspetti igienico-sanitari, di sicurezza ed ambientali;
- intersettorialità ed interdisciplinarietà degli interventi;
- partecipazione di tutti i soggetti interessati (cittadini, istituzioni);
- realizzazione di programmi di misure di prevenzione, anziché meri adempimenti normativi.

L'organizzazione del Dipartimento di Prevenzione deve essere modulata, superando la frammentarietà delle funzioni e garantendo la piena integrazione tra le UO che lo compongono, secondo i principi di flessibilità, adattabilità, revisione periodica, orientamento progettuale delle attività, tenendo conto delle peculiarità di ciascun territorio, degli insediamenti produttivi, del radicamento territoriale dei servizi, dell'entità numerica della popolazione (umana ed animale) delle caratteristiche orografiche, della viabilità, dei collegamenti nell'ambito aziendale, delle esigenze culturali dei territori.

Per la salute pubblica e la protezione dei consumatori è pertanto essenziale un approccio coordinato e olistico in relazione all'igiene che comprenda il perseguimento della salute e del benessere degli animali, anche attraverso la sicurezza dei mangimi e la lotta alle più diffuse malattie zoonotiche. Per la realizzazione di ciò, è necessaria

una rete efficiente dei “Servizi della prevenzione collettiva integrata e potenziata”, anche con la programmazione coordinata degli interventi e il coinvolgimento di soggetti pubblici e privati.

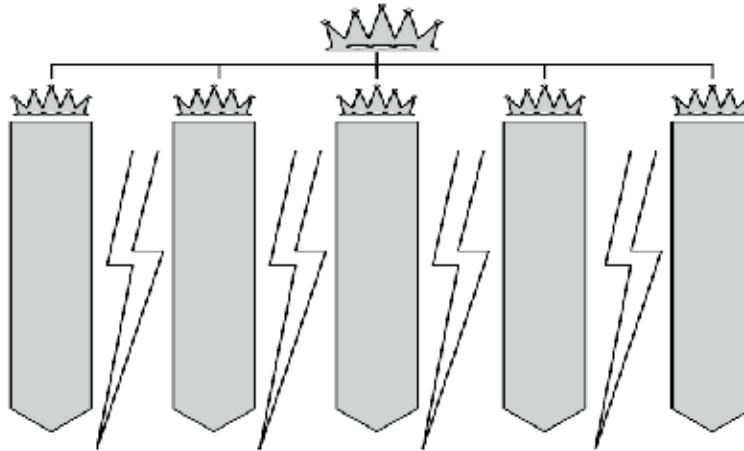
Figura 3. Sistema informativo regionale



Fonte: Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare - ORSA - Campania

I controlli inerenti alla sicurezza alimentare e alla sanità pubblica veterinaria sono distribuiti lungo tutta la filiera alimentare al fine di ottenere la riduzione delle Malattie Trasmesse da Alimenti (MTA), e aumentare lo stadio medio della salute del consumatore attraverso un sistema di controllo basato sulla valutazione del rischio che ne rappresenta il concetto chiave. I Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL devono indirizzare i controlli ufficiali secondo tale sistema, incentrandoli dove il rischio è maggiore, in modo da raggiungere gli obiettivi di sicurezza con il razionale utilizzo delle risorse. Il Piano è supportato da un sistema informativo regionale “GISA”, su piattaforma web, che gestisce tutti gli stabilimenti e gli insediamenti soggetti a controllo, con indicazione della classe di rischio, e le attività delle AASSLL, dalla programmazione alla rendicontazione dei dati in tempo reale. La classe di rischio di un operatore/stabilimento costituisce quindi il concetto base del sistema dei controlli e, in quanto tale, viene determinata secondo criteri oggettivi codificati dalla Regione e determinata attraverso check-list di controllo compilate nel corso di un apposito controllo definito “sorveglianza”, che tiene conto di requisiti di igiene degli stabilimenti e di sicurezza degli alimenti, oltre che dell’esito dei controlli eseguiti e delle precedenti non conformità rilevate. Tutto ciò perché la sicurezza alimentare deve mirare a ridurre l’incidenza delle MTA, attraverso la riduzione del rischio di contaminazioni degli alimenti stessi garantendo un elevato standard di qualità delle preparazioni. Le MTA sono causa di un gran numero di patologie e decessi in tutto il mondo, anche nei Paesi industrializzati. È stato stimato dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che il 30% della popolazione mondiale, nell’arco dell’anno, manifesta una patologia legata ad alimenti contaminati da microrganismi patogeni o sostanze tossiche. Al fine di una piena realizzazione degli obiettivi su descritti, l’erogazione dei servizi di ristorazione pubblica e collettiva necessita di un puntuale approfondimento di tutti gli aspetti che contribuiscono alla realizzazione di un servizio caratterizzato da elevati standard di sicurezza alimentare e di sostenibilità ambientale secondo l’approccio *One Health*.

Figura 4. Attività non coordinata



Fonte: nostra elaborazione

Attualmente il sistema di sorveglianza delle malattie alimentari è basato sulle attività dei Servizi del Dipartimento di Prevenzione delle AASSLL che operano in modo autonomo e non sempre coordinato negli ambiti di propria competenza. Ad eccezione di rari casi connessi specialmente ad episodi di MTA particolarmente importanti per gravità e numero di soggetti coinvolti, i Servizi dipartimentali operano in autonomia senza interfacciarsi tra loro, con il risultato che la stessa indagine epidemiologica effettuata ascoltando il paziente fornisca ai SIAN e/o ai Servizi Veterinari elementi errati o fuorvianti, che ritardano l'adozione di ulteriori efficaci azioni a tutela della salute pubblica. La criticità è aggravata dal ruolo indistinto del personale che opera nelle Unità Operative territoriali afferenti ai Servizi medici del Dipartimento di Prevenzione delle AASSLL, i quali fanno capo a più Unità Operative Complesse, dalla Sicurezza degli ambienti di lavoro (SISP) al Servizio Igiene degli Alimenti e la Nutrizione (SIAN) al Servizio Epidemiologia (SEP). Il ruolo indistinto costringe gli operatori territoriali a stabilire le priorità in modo autonomo e soggettivo utilizzando personale che, a differenza dell'organizzazione dei Servizi Veterinari, non ha esclusività specifica sull'igiene degli alimenti.

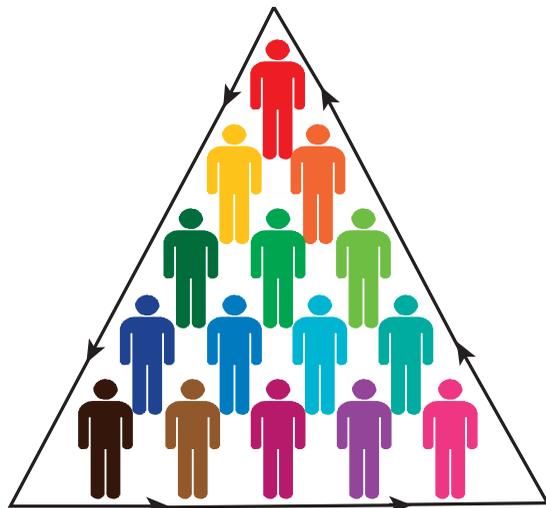
La valutazione del processo di raccolta delle notifiche di malattia ha evidenziato un gap nella trasmissione delle informazioni fra le strutture ospedaliere e/o medici di base verso i Servizi di epidemiologia delle Aziende Sanitarie. Il miglioramento dell'attività di sorveglianza delle MTA passa, in primo luogo, attraverso una attenta ed esaustiva trasmissione delle notifiche riducendo, nel contempo, la sotto-notifica legata a motivazioni gestionali. Appare chiara l'esigenza di avviare un processo a livello regionale attraverso il Centro regionale di riferimento MTA per sviluppare un sistema di sorveglianza integrato fra: Laboratori di microbiologia, per matrici umane, dei principali nosocomi campani, e IZSM e ARPAC, per matrici alimentari,

allo scopo di migliorare la sorveglianza delle zoonosi alimentari. A tal riguardo, per la gestione sanitaria ed epidemiologica, per esempio delle MTA, risulta fondamentale la cooperazione tra i laboratori ospedalieri e quelli di riferimento per il controllo sugli alimenti al fine di individuare possibili correlazioni tra i ceppi isolati nell'uomo e quelli intercettati negli alimenti, nell'ambiente, nelle attrezzature e nel personale che ne è venuto a contatto nelle fasi di produzione e distribuzione. Molto importante, pertanto, è la integrazione tra territorio ed ospedale supportata da sistemi informativi con cooperazione applicativa tra le varie piattaforme informatiche (Figura 5) dei singoli enti/strutture.

Figura 5. Cooperazione applicativa



Figura 6. Attività trasversali

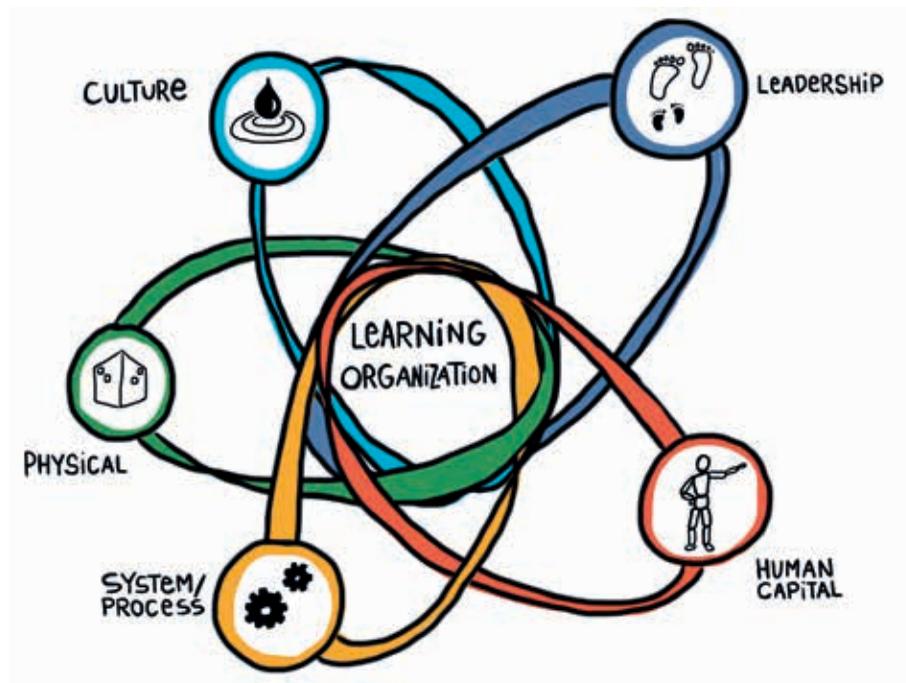


Fonte: nostra elaborazione

A livello regionale, come a livello di ASL e quindi di Dipartimento, la pianificazione degli interventi deve identificare i criteri per la programmazione dei controlli congiunti che risulta necessaria al fine di non ostacolare il normale svolgimento delle attività istituzionali già programmate da ciascuna delle Autorità e dei servizi coinvolti. Alla luce di ciò e nel rispetto del più alto spirito cooperativo, le Aziende Sanitarie Locali assicureranno interventi efficienti ed efficaci in caso di una consulenza medica o medico-veterinaria non preventivata per rilievi di esclusiva competenza di tali professionalità, come ad esempio giudizi sullo stato di conservazione di alimenti o rilevazione di malattie infettive degli animali. Nello specifico, viene raccomandata la

massima integrazione dei controlli tra i Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione (SIAN) e i Servizi veterinari, i quali dovranno operare per quanto possibile congiuntamente, soprattutto quando ciò si rilevi necessario come nel caso dell'ispezione con la tecnica della sorveglianza presso stabilimenti che trattano alimenti di origine sia animale che vegetale. L'unico metodo efficace per ottenere alimenti sani e sicuri è considerare la catena di produzione alimentare come un unico processo su cui intervenire: la sicurezza dei mangimi, la salute e il benessere animale, l'uso appropriato del farmaco veterinario, l'integrità dell'ambiente, la gestione corretta dei sottoprodotti. Altro compito del sistema sanitario è quello di aumentare la consapevolezza dei problemi ambientali e delle loro conseguenze sulla salute e di promuovere stili di vita sostenibili, affinché diventino vantaggiosi per la salute e protettivi per l'ambiente. Ciò che bisogna affrontare è la complessità di rischi che vanno dai cambiamenti climatici alla diffusione di contaminanti tossici, dall'antibiotico resistenza alla perdita di biodiversità; pertanto, qualsiasi modello sanitario deve prevedere un'integrazione interdisciplinare, coordinata e trasparente delle professionalità che operano in settori diversi della sanità pubblica, ma che condividono gli stessi interessi e obiettivi sanitari. L'interrelazione tra animali, ecosistemi e salute umana porta necessariamente all'applicazione di un approccio collaborativo, multidisciplinare, intersettoriale e coordinato per affrontare i rischi potenziali o già esistenti che hanno origine dall'interfaccia tra ambiente, animali, ecosistemi umani. Le sfide principali da fronteggiare con decisione sono legate ad alcuni ambiti quali: la modifica dell'epidemiologia delle malattie infettive, l'aumento della popolazione e incremento incontrollato dell'urbanizzazione, l'intensificazione della produzione negli allevamenti, l'erosione degli ecosistemi dovuta (anche) all'espansione delle dinamiche commerciali globali. La ricerca medica in ambito sia umano che animale si è scontrata, dagli anni '90 del XX secolo, con problematiche di intensità crescente legate ai cambiamenti globali e all'ampia portata (in senso negativo) delle loro conseguenze: il concetto unico di "scienza medica" che racchiude un comune insieme di conoscenze a livello di anatomia, patologia, fisiologia, nonché in termini di studio dell'eziologia delle malattie in ogni specie, indica la sostanziale assenza di barriere e paradigmi tra medicina umana e veterinaria. La struttura di un'organizzazione va creata attorno a flussi di attività orizzontali, trasversali tra le funzioni (Figura 6) con la creazione di team i cui membri provengano dalle diverse aree funzionali, limitando il più possibile le divisioni interne. Ciò potrebbe favorire interventi finalizzati all'allontanamento dei fattori di rischio e dunque alla prevenzione primaria, operando in sinergia anche con una rete unica dei laboratori ambientali, microbiologici, tossicologici, epidemiologici e di sanità pubblica.

Figura 7. Sinergia tra servizi



Fonte: nostra elaborazione

Occorre una drastica riorganizzazione dei Dipartimenti di Prevenzione, insieme a un completo reintegro con personale medico e di sanità pubblica di nuova e moderna formazione. Si tratta di strutture in cui si realizza un'integrazione interna tra la sanità pubblica, la medicina del lavoro, la medicina veterinaria, l'igiene degli alimenti e l'igiene del territorio, e un rapporto stabile con i corrispondenti Dipartimenti territoriali delle ARPA per svolgere congiuntamente tutte le valutazioni preventive come quelle d'impatto ambientale (VIA), strategiche (VAS), delle emissioni in atmosfera, degli scarichi. Questa riorganizzazione, unitamente all'eliminazione delle prestazioni attualmente allocate nel Dipartimento e riconosciute come di scarsa efficacia o addirittura inutili (vedi la presenza del medico in commissioni di pubblico spettacolo), potrebbe dare nuovo impulso alle attività di sanità pubblica, ovvero interventi mirati all'allontanamento dei fattori di rischio e dunque alla prevenzione primaria, in una stretta sinergia con la rete unica dei laboratori ambientali, microbiologici, tossicologici, epidemiologici e di sanità pubblica.

Le malattie trasmesse da vettori, d'altra parte, rappresentano un importante problema di sanità pubblica e non solo veterinaria. Il Ministero della Salute ha attivato un Tavolo tecnico intersettoriale sulle malattie trasmesse da vettori per predisporre un Piano di prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi (DGRC n.72 del 02.03.2021, recepimento dell'Intesa 15.01.2021 rep.AT1/CSR- Piano nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi – PNA 2020/2025) multisetoriale ed interdi-

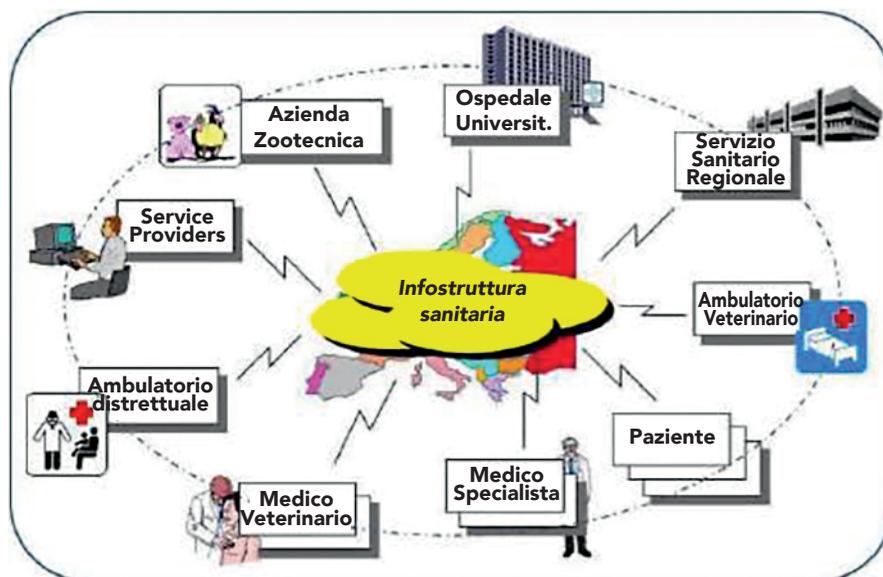
sciplinare, utilizzando l'approccio *One Health*. La notifica immediata dei casi umani permette di adottare misure in grado di prevenire l'insorgenza di epidemie o di ridurre il numero dei casi. L'entrata in vigore della recente normativa comunitaria in materia di controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità veterinaria (Reg. UE 625/2017), con l'emanazione del Piano regionale dei controlli pluriennale (PRCP) ha introdotto ulteriori attività, alcune delle quali comportano la necessità di attivare sinergie tra le strutture del DdP. Tale integrazione funzionale è già chiaramente in linea con quanto espresso nei nuovi LEA, le cui aree di intervento prevedono che molte attività siano di pertinenza di più servizi e siano trasversali all'interno del DdP.

4. Risultati attesi

Il Dipartimento di Prevenzione è articolato in Servizi dotati di autonomia tecnico-funzionale. L'integrazione è un fattore qualificante dell'attività dipartimentale perché, basandosi su una nuova cultura organizzativa, supera il tradizionale modello gerarchico fondato sulla differenziazione in compiti specifici ed attività. Accanto alle competenze monospecifiche dei singoli ruoli professionali, vanno attuati momenti di integrazione pluridisciplinare (interservizi e intraservizi) sia in fase di programmazione che di realizzazione e verifica delle attività. L'istituzione di UOSD (gestione sottoprodotti, ristorazione pubblica e collettiva, gestione MTA) di diretta dipendenza dal Coordinatore di Area, di Unità Operative Territoriali articolazioni delle UOC consentono di garantire prestazioni trasversali efficienti ed efficaci, di generare valore nell'ambito della sicurezza alimentare e della sanità pubblica. Cruciale è, quindi, l'integrazione tra servizi dello stesso macrocentro e tra i diversi macrocentri, per esempio tra territorio ed ospedale, considerata anche l'attuale carenza di flussi informativi. La medesima integrazione esistente oggi tra Servizi veterinari della Regione e delle AASSLL e Istituto Zooprofilattico dovrebbe essere attuata con altri enti quali Comuni, Provincia, Autorità giudiziaria, organizzazioni di privato sociale, altri enti e associazioni, con i quali andranno realizzate forme di collaborazione specifiche, tutto supportato da sistemi informativi con cooperazione applicativa tra le varie piattaforme informatiche dei singoli enti/strutture. Infatti, la mancanza di un sistema informativo con piattaforme intercomunicanti e la conseguente circolazione delle informazioni in formato cartaceo ha causato e causa problemi organizzativi, ritardi, difficoltà nello scambio di informazioni e dati epidemiologici, con importanti ricadute sulla tempestività della messa in atto delle misure di controllo. Appare quindi evidente la necessità di potenziare la dotazione tecnologica dei Servizi per poter disporre di un sistema informatizzato e integrato che si interfacci con altri sistemi informativi, per mettere in rete dati clinici e di laboratorio e per attivare una rapida comunicazione tra figure professionali e contesti diversi (laboratori, MMG e ASL). I cambiamenti climatici, le malattie da vettori, l'antimicrobico-resistenza e gli spillover

hanno bisogno di multidisciplinarietà. Ciò si ottiene solo costruendo una strategia tra Istituzioni, enti e professionisti che metta insieme il binomio ambiente salute. Il sistema sanitario deve orientare la propria attività sulla prevenzione delle possibili conseguenze patologiche derivanti dal cambiamento climatico e dall'inquinamento dell'aria, dell'acqua e delle fonti alimentari. Bisogna intervenire soprattutto sulle cause delle patologie che le determinano e dunque sulle iniziative da intraprendere per prevenirle. Questa è la prospettiva per affrontare le sfide che ci attendono.

Figura 8. Integrazione tra enti

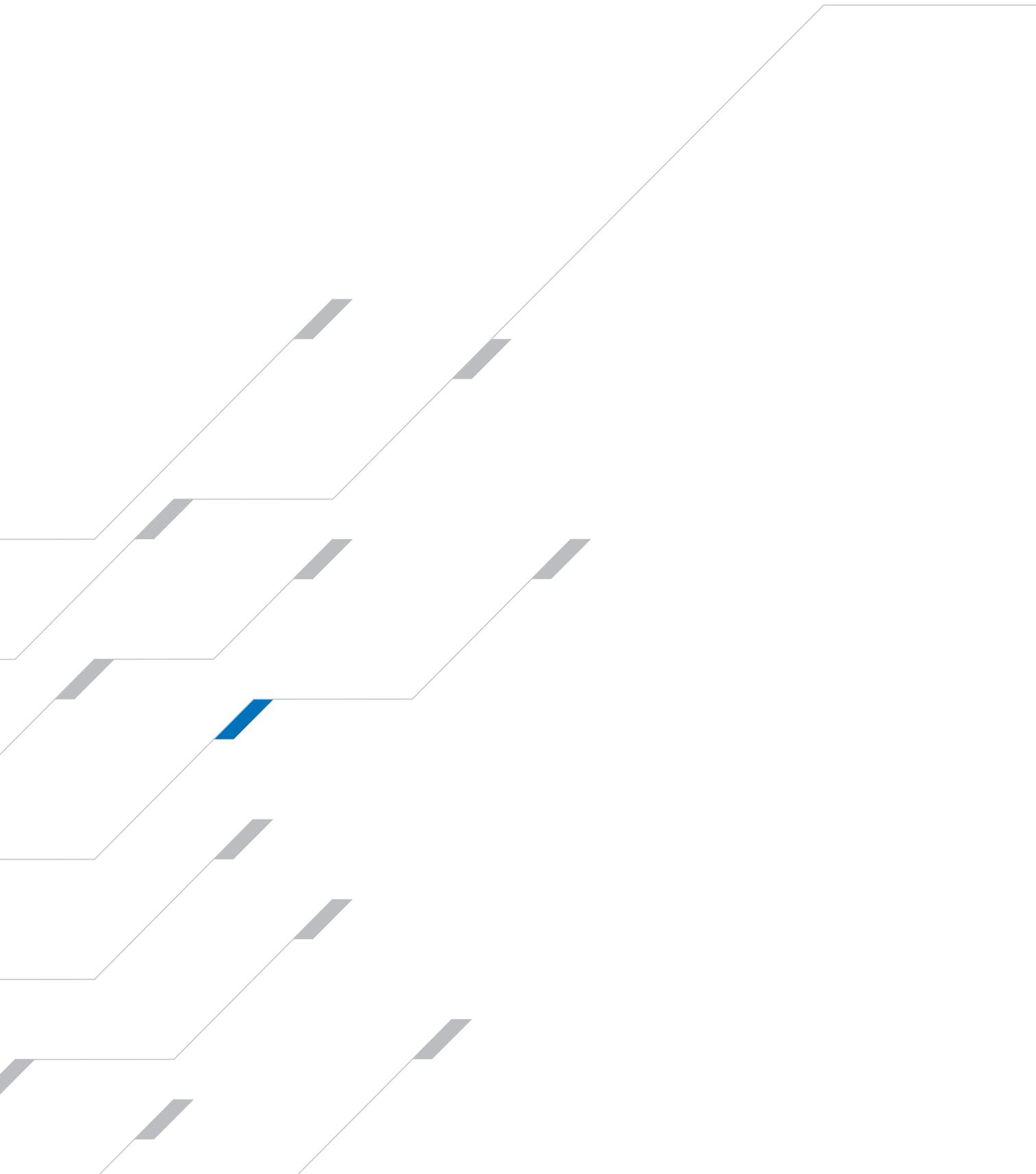


Fonte: nostra elaborazione



Parte II

Management, benessere e sicurezza delle cure



Project 1

Violenza misconosciuta nel *Percorso Rosa* di un presidio ospedaliero campano

Luisa
Pinto

Dirigente Farmacista
PO Polla, ASL Salerno

Pasquale
Vastola

Direttore Distretto
Sanitario 72,
Sala Consilina

1. Introduzione

La violenza rappresenta, a livello mondiale, una causa di morte o disabilità altrettanto grave quanto il cancro, e addirittura una causa di cattiva salute pubblica più importante rispetto agli effetti degli incidenti stradali⁽¹⁾. Infatti, in tutte le sue forme è una condizione che comporta ricadute importanti sulla salute pubblica e indirettamente sulla percezione di benessere sociale e culturale di tutta la popolazione.

Sebbene le vittime di violenza siano adulti, bambini, ragazzi, anziani e persone discriminate, l'attenzione prioritaria è posta sulla *violenza di genere*.

La violenza contro le donne non ha tempo, né confini nazionali, e non conosce nemmeno differenze socioculturali. Essa non riguarda solo le fasce svantaggiate o emarginate della società: vittime ed aggressori appartengono a tutte le classi sociali senza differenza di età, religione o etnia. È un fenomeno profondamente radicato nel substrato sociale e culturale.

L'Assemblea Generale delle Nazioni Unite⁽²⁾ definisce la violenza contro le donne come “*qualsiasi atto di violenza di genere che provoca o possa provocare danni fisici, sessuali o psicologici alle donne, incluse le minacce di tali atti, la coercizione o la privazione arbitraria della libertà, sia che si verifichi nella vita pubblica o privata*”⁽³⁾.

L'Istat, nell'indagine sulla sicurezza delle donne condotta nel 2006, definisce i vari tipi di violenza e li classifica in: violenza fisica, sessuale, psicologica, economica e comportamenti persecutori. Esistono, tuttavia,

altre forme di violenza che ledono i diritti umani fondamentali, come i matrimoni forzati, le mutilazioni genitali femminili, la tratta di donne e bambine, il mobbing basato sul genere e la violenza che coinvolge i figli direttamente nella violenza familiare, e che spesso mostrano elevati tassi di sofferenza, disturbi emotivi e comportamentali⁽⁴⁾. Questi effetti si ripercuotono sul benessere dell'intera comunità.

Secondo l'OMS, una donna su tre ha subito, nel corso della sua vita, abusi fisici o sessuali da parte di un uomo⁽⁵⁾.

Sempre l'Istat, relativamente all'anno 2014, stima una percentuale altissima (31,5%) di donne italiane vittime di violenza fisica, psicologica o sessuale⁽⁶⁾. Gli aggressori più probabili sono i loro partner, ex partner, amici, colleghi e vicini.

Interventi socioculturali e legislativi hanno introdotto misure atte a combattere e prevenire la violenza⁽⁷⁾.

La violenza sulle donne è quindi diventata tema di dibattito pubblico; è una vera e propria *"questione sociale"* dal momento che, come sostiene l'Organizzazione Mondiale della Sanità nel rapporto pubblicato nel 2013, trattasi di *"un grave problema di salute pubblica di proporzioni globali enormi, oltre che una violazione dei diritti umani che incide direttamente sul benessere fisico e psichico delle donne e indirettamente sul benessere sociale e culturale di tutta la popolazione"*⁽⁸⁾.

Un momento storico nello sviluppo della detta sensibilità da parte di governi e cittadini è rappresentato dal primo provvedimento internazionale sulla prevenzione e la lotta alla violenza contro le donne e la violenza domestica: la Convenzione di Istanbul del 2011⁽⁹⁾.

Questa Convenzione ha previsto l'emanazione, da parte degli Stati Membri del Consiglio d'Europa, di una serie di norme volte all'introduzione di azioni preventive finalizzate alla tutela della persona offesa.

L'ordinamento italiano rientra pienamente nel quadro normativo delineato dalla Convenzione. Infatti, con la Legge 77/2013 l'Italia ha provveduto alla sua ratifica. Successivamente sono state emanate norme che hanno inasprito le pene per i reati di violenza e gli atti persecutori, e hanno favorito politiche di prevenzione e contrasto alla violenza.

Nel 2017 sono state adottate le Linee Guida Nazionali per le Aziende Sanitarie e le Aziende Ospedaliere in tema di soccorso e assistenza socio-sanitaria alle donne vittime di violenza, e nel 2022 sono state elaborate le disposizioni in materia di statistica secondo le quali le Unità di Pronto Soccorso sono obbligate a fornire i dati relativi alla violenza contro le donne. Infatti il luogo elettivo in cui è possibile intercettare le manifestazioni di violenza è il **Pronto Soccorso**, a cui le vittime si rivolgono per un primo intervento sanitario. È pertanto compito delle strutture sanitarie pianificare percorsi di accoglienza e presa in carico adeguati e qualificati delle vittime.

È ancora oggi un errore comune credere che la violenza di genere sia poco diffusa. È invece un fenomeno non solo esteso, ma anche *sommerso*, sottostimato e difficile da individuare, perché spesso si consuma all'interno dei rapporti domestici e fami-

liari, perché le vittime difficilmente raccontano di essere state oggetto di violenza per paura di ritorsioni, per timore di azioni legali o semplicemente per timore del giudizio sociale, e perché gli operatori di PS hanno difficoltà a riconoscere i casi di violenza misconosciuta.

È proprio nel Pronto Soccorso che è possibile realizzare la tempestiva e adeguata presa in carico delle vittime di violenza, attraverso innanzitutto l'attribuzione di un *codice rosa* – particolare codice del triage che, affiancato ai codici di priorità, qualifica un accesso immediato riservato alle vittime di violenza – e poi l'avvio della vittima di violenza in un percorso assistenziale, detto *Percorso Rosa*, che ha fondamentalmente due obiettivi:

1. riconoscere i casi di violenza;
2. coordinare e mettere in contatto le diverse istituzioni e competenze, per fornire una risposta alla violenza integrata, sanitaria e sociale, ospedaliera e territoriale.

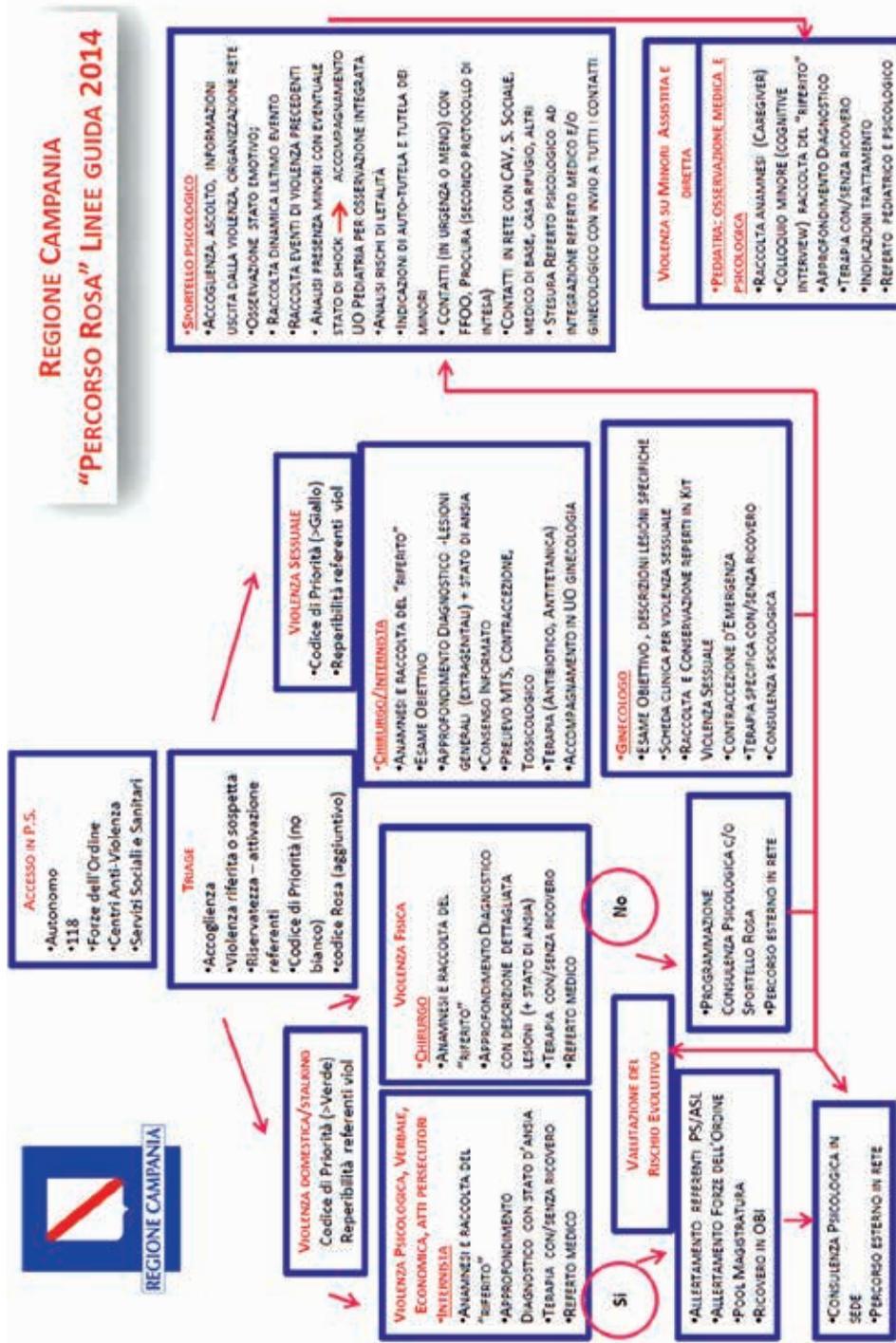
2. Analisi del contesto

Il *Percorso Rosa*, attivo ormai in tutti i Presidi Ospedalieri italiani (DPCM 24-11-2017), vede il suo principale punto di forza in una rete multi-istituzionale composta da personale sanitario (medici e infermieri), da personale sociosanitario e dalle Forze di Polizia, che vengono interessate subito dopo l'individuazione del caso di violenza. Lo scopo è chiaramente quello di fornire cure immediate e sostegno psicologico e giudiziario alle vittime.

Lo scenario iniziale è l'accoglienza della vittima di violenza che accede al Pronto Soccorso, a cui viene assegnato il *codice rosa* dal personale sanitario addestrato a riconoscere segnali non sempre evidenti di una violenza subita e a volte misconosciuta. Il passo successivo prevede l'accompagnamento della vittima in uno spazio riservato e protetto, la cosiddetta *stanza rosa*, caratterizzata dalla presenza di personale specializzato e formato, e da tutte le strumentazioni medico-sanitarie utili per assisterla e per raccogliere prove forensi. Una volta dimessa, alle vittime di violenza è garantito un progetto di continuità assistenziale di aiuto e sostegno ospedale-territorio, con l'offerta di follow-up medici e con l'intervento di figure professionali quali assistenti sociali, psicologi e avvocati. È prevista inoltre l'attivazione di servizi di orientamento come i centri antiviolenza, i consultori e le case rifugio per donne maltrattate.

La collaborazione tra Istat e Ministero della Salute (accordo 2019), per "*l'alimentazione della banca dati sulla violenza di genere con i flussi informativi sanitari*", ha permesso di avere maggiori informazioni sulle donne vittime di violenza che si rivolgono ai servizi ospedalieri. A tal fine, vengono analizzati i dati relativi agli accessi di donne in Pronto Soccorso rilevati dal Sistema EMUR (Prestazioni di Assistenza Sanitaria in Emergenza Urgenza) e ai ricoveri ospedalieri, flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Figura 1. Flow chart del Percorso Rosa



Fonte: X Congresso Nazionale Simeu, Napoli, 2016

Nel periodo 2014-2019 si è registrato un numero crescente di accessi al Pronto Soccorso di donne con diagnosi di violenza (+133%). L'incidenza di tali accessi rispetto agli accessi totali è quindi cresciuta da 3,4 ogni 10 mila donne nel 2014 a 7,7 nel 2019.

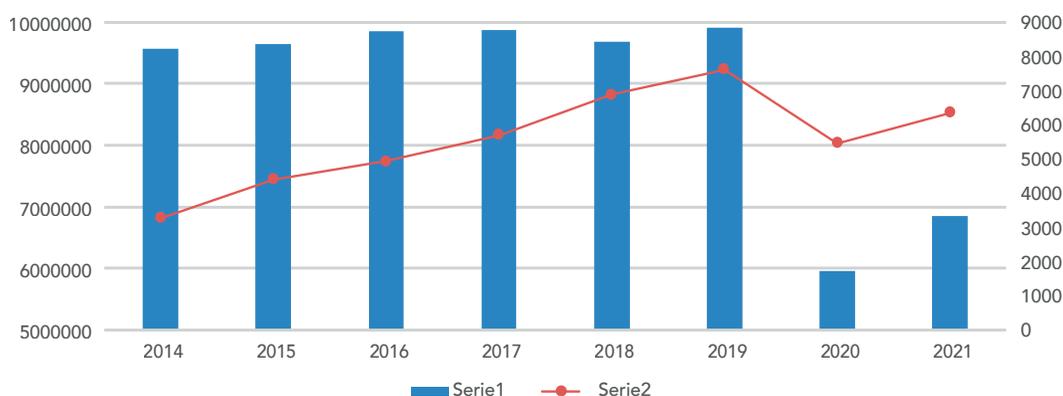
L'emergenza Covid 19 ha avuto un impatto negativo sull'accessibilità dei servizi ospedalieri, compresi quelli di emergenza-urgenza, per cui gli accessi totali di donne al Pronto Soccorso sono diminuiti nel 2020 (-39,8%) e nel 2021 (-31,0%).

Tale diminuzione è stata più contenuta per gli accessi di donne con diagnosi di violenza: tra il 2019 e il 2021 (-16,6%). Per cui l'incidenza degli accessi ha continuato ad aumentare salendo a 9,1 per 10 mila accessi totali di donne nel 2020 e a 9,3 nel 2021 (Figura 2).

La Figura 2 mostra gli accessi totali nazionali e con diagnosi di violenza di donne in PS negli anni 2014/2021.

L'analisi di questi dati conferma la presenza di un trend crescente significativo.

Figura 2



Fonte: Istat, 2022

3. Proposta progettuale

La violenza di genere oltre che fenomeno dichiaratamente manifesto, è anche un fenomeno largamente celato o malcelato in cui è necessario adottare interventi volti ad incidere soprattutto sul primo dei due obiettivi del *Percorso Rosa*, vale a dire il *riconoscimento dei casi di violenza misconosciuta*, in altre parole nell'individuazione di quegli episodi che appaiono, all'osservazione in Pronto Soccorso, quali episodi di violenza sospetta.

Preliminare all'implementazione del progetto è lo studio degli accessi di tutte le donne, nei nove anni compresi tra il 2014 e il 2022, presso il Pronto Soccorso del Presidio Ospedaliero di Polla, cui afferisce una popolazione di circa 80.000 abitanti.

Gli obiettivi intermedi del nostro studio sono i seguenti:

1. ricavare a livello locale la frequenza dei casi di violenza dichiarata;
2. verificare se il dato locale concorda col dato nazionale;
3. stimare la frequenza dei casi di *violenza taciuta e nascosta (misconosciuta)*, attraverso l'identificazione di segni e messaggi non verbali.

Lo scopo finale è quello di ricavare elementi propedeutici per l'implementazione di azioni volte al pieno raggiungimento del 1°obiettivo del *Percorso Rosa*: riconoscere i casi di violenza.

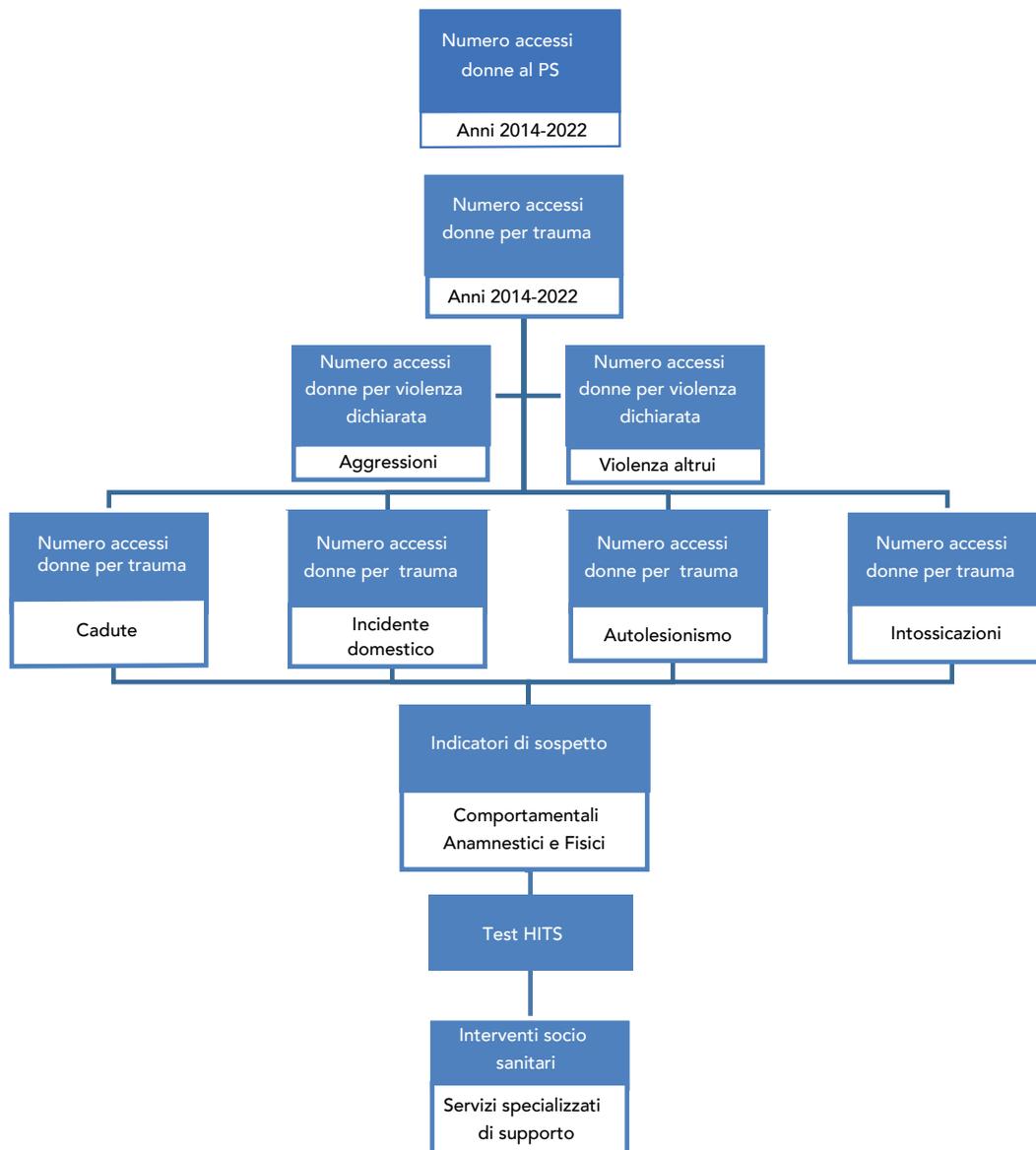
Infatti, se la stima della frequenza dei casi di violenza misconosciuta si dovesse rivelare elevata si potrebbe ritenere giustificata sia l'applicazione della procedura HITS, sia la ricerca degli indicatori di sospetto. Il riconoscimento della violenza consentirebbe, quindi, di attivare gli interventi sociosanitari idonei e specifici del caso, al fine di prevenire ulteriori e possibili più gravi episodi di violenza.

La Figura 3 esprime le tappe dell'indagine realizzata, partendo innanzitutto dalla verifica del numero totale di accessi delle donne in Pronto Soccorso nel periodo compreso tra il 2014 e il 2022, per poi passare al calcolo della frequenza dei casi di violenza dichiarata (accessi con diagnosi di trauma e circostanze di aggressione o violenza altrui).

La stima della frequenza dei casi di violenza misconosciuta, invece, è avvenuta attraverso l'incrocio dei casi di accesso per trauma, dopo ovviamente aver escluso i casi di violenza dichiarata, con le *circostanze di sospetto* maggiormente "indicate" dagli Operatori Sanitari:

4. cadute
5. incidente domestico
6. autolesionismo
7. intossicazioni (abuso di farmaci o droghe).

Figura 3. Tappe dell'indagine realizzata



Fonte: nostra elaborazione

Infine, nella quota risultata positiva per una delle circostanze di sospetto è stata ricercata la sub-quota dei casi positivi per uno degli indicatori di sospetto comportamentali, anamnestici e fisici.

Sebbene i casi di violenza misconosciuta non possano ritenersi accertati, la sub-quota ottenuta può ragionevolmente considerarsi altamente probabile, e quindi può ritenersi quale dato stimato.

Per il nostro studio tutti i dati acquisiti, relativi agli anni 2014-2022, provenienti dal Pronto Soccorso del Presidio Ospedaliero di Polla, sono stati elaborati dal punto di vista quantitativo attraverso tabelle e grafici.

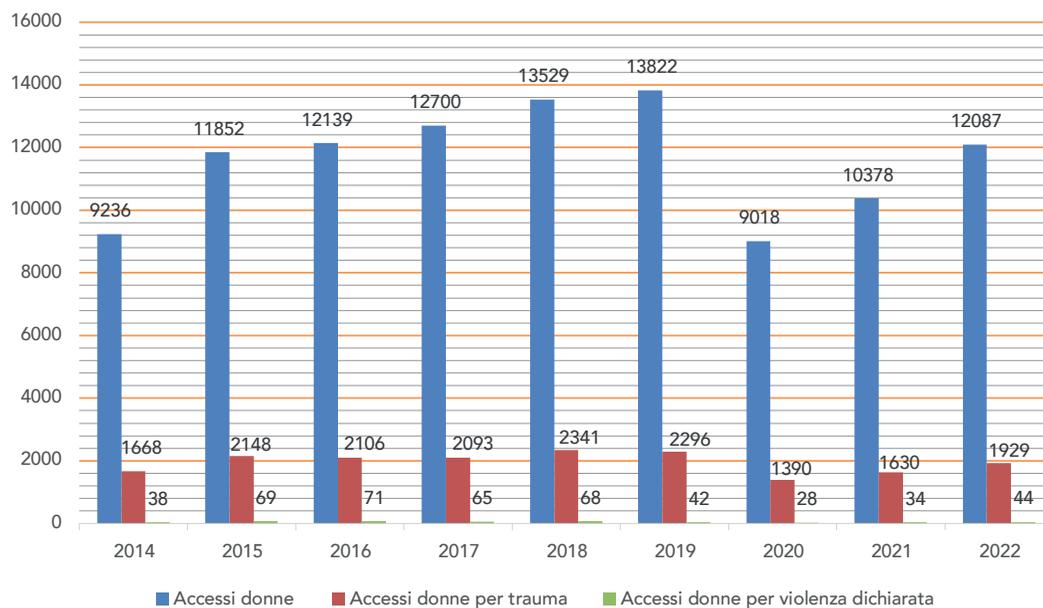
Nella Tabella 1 è riportato il numero, distinto per anno indagato, di accessi totali di donne al Pronto Soccorso, di accessi totali di donne per trauma e di accessi totali per violenza dichiarata. I casi di violenza dichiarata sono codificati, quale diagnosi principale, come trauma, e quale circostanza, come aggressioni o violenza altrui.

Il totale degli accessi di donne al Pronto Soccorso dal 01/01/2014 al 31/12/2022, è pari a 104.761 accessi, il totale degli accessi per trauma è pari a 17.601.

Gli accessi per violenza dichiarata assommano, nel periodo dei nove anni considerati, a 459 casi.

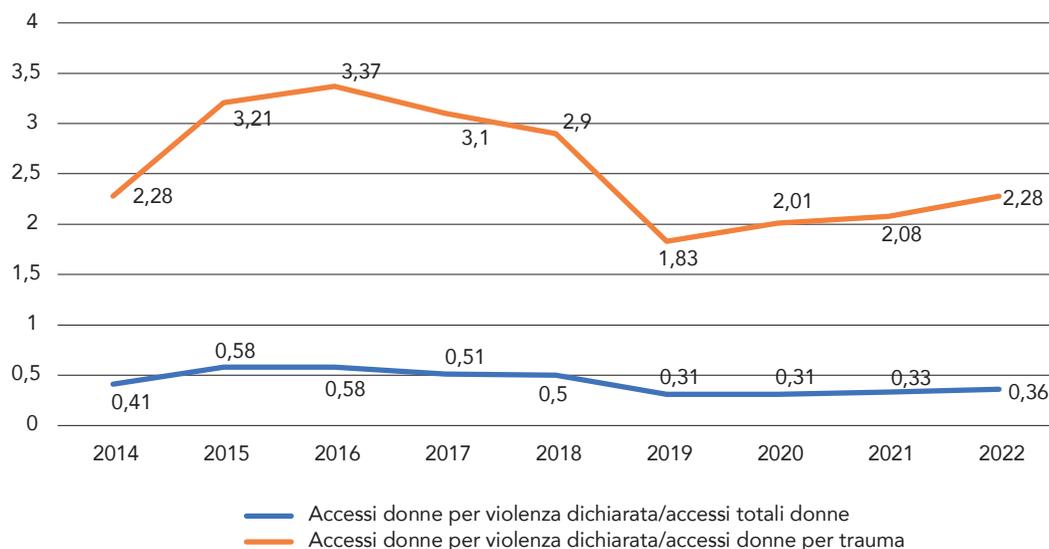
La Figura 4 riporta gli accessi negli anni 2014-2022.

Figura 4. Accessi negli anni 2014-2022 sistema AREAS aziendale



La Figura 5 illustra il trend del rapporto percentuale, distinto per anno indagato, dei casi di violenza dichiarata rispetto agli accessi totali, e rispetto agli accessi totali per trauma.

Figura 5. Trend del rapporto tra accessi di donne per violenza dichiarata e accessi totali e per trauma negli anni 2014-2022 sistema AREAS aziendale



La percentuale di casi di violenza dichiarata, rispetto al totale degli accessi delle donne, è risultata essere in media dello 0,43% nel complesso dei nove anni indagati, e dello 0,44% nel periodo 2014/2021, mentre quella tra i casi di violenza dichiarata e gli accessi per trauma è risultata molto più alta, pari al 2,60%. Il passo successivo è stato quello di valutare gli accessi totali di donne per *circostanze di sospetto* e in particolare per traumi da caduta, da incidente domestico, per intossicazioni e autolesionismo negli anni 2014-2022 (Tabella 1).

Tabella 1. Accessi negli anni 2014-2022

Anno	Accessi donne per Traumi da caduta N.	Accessi donne per Incidente domestico N.	Accessi donne per Intossicazioni N.	Accessi donne per Autolesionismo N.	Accessi complessivi N.
Anno 2014	36	996	15	0	1.047
Anno 2015	63	1.281	8	1	1.356
Anno 2016	68	1.253	11	1	1.333
Anno 2017	68	1.218	7	0	1.293
Anno 2018	77	1.309	11	0	1.397

(segue)

Anno	Accessi donne per Traumi da caduta N.	Accessi donne per Incidente domestico N.	Accessi donne per Intossicazioni N.	Accessi donne per Autolesionismo N.	Accessi complessivi N.
Anno 2019	82	1.283	6	0	1.371
Anno 2020	45	838	2	1	886
Anno 2021	42	914	7	0	963
Anno 2022	41	1.117	3	1	1.162
Totale	522	10.209	70	4	10.805

Fonte: sistema AREAS aziendale

È stato calcolato il rapporto percentuale tra accessi totali per trauma positivi ad una circostanza di sospetto (cadute, incidenti domestici, intossicazioni e autolesionismo), e gli accessi totali per traumi esclusi i casi di violenza dichiarata (Tabella 2).

Tabella 2. Accessi negli anni 2014-2022

Anno	Accessi donne per trauma escluse le violenze dichiarate N	Accessi donne per trauma positivi a circostanza di sospetto N	Circostanze di sospetto/ accessi per trauma escluse le violenze dichiarate %
Anno 2014	1.630	1.047	64.23
Anno 2015	2.079	1.356	65.22
Anno 2016	2.035	1.333	65.50
Anno 2017	2.028	1.293	63.75
Anno 2018	2.273	1.397	61.46
Anno 2019	2.254	1.371	60.82
Anno 2020	1.362	886	65.05
Anno 2021	1.596	963	60.45
Anno 2022	1.885	1.162	61.64
Totale	17.142	10.805	63.03

Fonte: sistema AREAS aziendale

Dai dati si evidenzia un'alta percentuale (63,03% in media) di traumi sospetti rispetto al totale dei traumi, esclusi gli episodi di violenza dichiarata.

Le alte percentuali di ricorrenza delle circostanze di sospetto, rispetto al totale degli eventi traumatici non collegati alla violenza dichiarata, richiedono necessariamente un'ulteriore verifica mediante la ricerca degli indicatori di sospetto.

La Tabella 3 elenca gli indicatori di sospetto distinti in comportamentali, anamnestici e fisici.

Tabella 3. Indicatori di sospetto sistema

Indicatori di sospetto comportamentali	Indicatori di sospetto anamnestici	Indicatori di sospetto fisici
Stato d'ansia, agitazione e paura	Accessi ripetuti frequenti per incidenti domestici e cadute	Testa e viso (capelli strappati, lacerazioni, contusioni, emorragia retinica)
Intenzioni suicide	Dinamica non correlabile alle lesioni	Lesioni traumatiche
Senso di vergogna e di colpa	Ritardo nel chiedere soccorso	Ecchimosi ai polsi e arti superiori, ecchimosi multi stage
Atteggiamento contraddittorio ed evasivo	Depressione	Disturbi ginecologici
Atteggiamento riluttante a parlare in presenza dell'accompagnatore	Disturbi alimentari	Fratture ossee (ossa nasali, mandibola, coste, rottura di denti)
Dipendenze (alcol, droghe, farmaci)	Disturbi del sonno	Ferite da arma da taglio

Fonte: AREAS aziendale

Sono stati analizzati alcuni indicatori di sospetto comportamentali (ingestione di farmaci/sostanze a dosi non terapeutiche, stato di ebbrezza), anamnestici (accessi ripetuti per incidente domestico) e fisici (contusioni, fratture ossee nasali, mandibola, coste, rottura di denti).

La Tabella 4 riporta i casi positivi per gli indicatori di sospetto comportamentali, anamnestici e fisici ricercati tra i casi positivi per le *circostanze di sospetto negli anni 2014-2022*.

Tabella 4. Indicatori di sospetto ricercati negli anni 2014-2022

Anno	Indicatori di sospetto comportamentale	Indicatori di sospetto anamnestico	Indicatori di sospetto fisico	Indicatori complessivi	Casi positivi per gli indicatori di sospetto/ Circostanze traumatiche di sospetto	
					N	%
	- <i>Ingestione di farmaci/sostanze a dosi non terapeutiche</i> - <i>Stato di ebbrezza</i>	- <i>Accessi ripetuti e frequenti per incidenti domestici</i>	- <i>Contusioni</i> - <i>Fratture ossee (ossa nasali, mandibola, coste, rottura di denti)</i>			
Anno 2014	6	39	8	53		5.06
Anno 2015	4	29	9	42		3.09
Anno 2016	8	32	11	51		3.82
Anno 2017	4	29	12	45		3.48
Anno 2018	7	33	15	55		3.93
Anno 2019	3	30	15	48		3.50
Anno 2020	1	19	4	24		2.70
Anno 2021	2	21	6	29		3.01
Anno 2022	0	27	7	34		2.92
Totale	35	259	87	381		3.52

Fonte: sistema AREAS aziendale

Dall'esame dei risultati si stima pertanto che i casi di violenza misconosciuta abbiano rappresentato, negli anni 2014/2022, il 3,52% in media degli accessi totali delle donne per trauma sospetto, escludendo gli accessi per violenza dichiarata.

Pertanto, si ritiene più che giustificata l'implementazione di ulteriori azioni da parte degli operatori di Pronto Soccorso volte al riconoscimento della violenza misconosciuta come l'utilizzo del test di HITS.

La procedura di screening HITS (*Hurt, Insulted, Threatened with harm, and Screamed*) è uno strumento da adottare qualora la vittima non dichiara esplicitamente la violenza. Il test prevede una serie di domande secondo uno score compreso tra 4 e 20, e con risultato di forte sospetto per valori superiori a 10 e di certezza per valori compresi tra 15 e 20 (Sherin et al., 1998; Chen et al., 2005).

La Tabella 5 esplicita i dettagli dello screening HITS.

Tabella 5. Test screening

Hurt, Insulted, Threatened with Harm, and Screamed
Ferito, insultato, minacciato di danno e urlato

(Si prega di leggere ciascuna delle seguenti domande e di apporre un segno di spunta nella casella che meglio indica la frequenza con cui il tuo partner agisce nel modo descritto)

Data..... Anno.....
Sesso: maschio..... femmina.....
Etnia.....

Quante volte il suo partner	Mai	Raramente	Qualche volta	Abbastanza spesso	Frequentemente
Le fa male fisicamente?					
La insulta?					
La minaccia?					
Le urla?					
	1	2	3	4	5
Punteggio totale					

Fonte: Baylor-University Medical Center at Dallas Trauma Center

4. Risultati attesi

Le risposte alla violenza sulle donne, attraverso politiche specifiche e strumenti di programmazione sociale e sanitaria, sono ancora frammentarie e insufficienti, sia perché è ancora necessario sensibilizzare e formare il personale sanitario verso il riconoscimento e l'accoglienza, sia per problemi riscontrati nella raccolta e trasmissione dei dati spesso insufficienti e analizzati con strumenti inadeguati.

Nello studio ci si è soffermati sul riconoscimento *dei casi di violenza misconosciuta*, e cioè sull'individuazione degli episodi di violenza in cui le donne difficilmente raccontano di essere state vittime.

Va da sé che il rilievo di alcuni degli indicatori di sospetto non consente di accertare la violenza. Tuttavia, la significativa frequenza di casi di violenza sospetta rende ragione

della necessità di focalizzare l'attenzione su tutti i casi che pervengono all'attenzione dei sanitari del Pronto Soccorso.

Dal nostro studio sono emerse alcune evidenze:

1. dal confronto dei dati nazionali con i dati locali risulta che a livello nazionale la violenza dichiarata rappresenta lo 0,18% degli accessi totali delle donne nel complesso degli otto anni (2014-2021); a livello locale nello stesso periodo la percentuale è dello 0,44; *incidenza locale doppia di violenza dichiarata rispetto al dato nazionale*;
2. a livello nazionale l'incidenza dei casi di violenza dichiarata giunti all'osservazione del PS segue un andamento crescente a partire dall'anno 2014; a livello locale, invece, vi è un andamento crescente tra il 2014 ed il 2016, con una flessione negli anni successivi; incidenza che tendenzialmente risulta crescente a livello nazionale e decrescente a livello locale;
3. a livello nazionale nel periodo Covid 19 l'incidenza ha continuato ad aumentare, mentre a livello locale l'incidenza è rimasta sostanzialmente invariata, per poi risalire nell'anno 2022;
4. una stima di casi di violenza misconosciuta del **3,52%** in media (negli anni 2014/2022), sul totale degli accessi per trauma sospetto. Tale percentuale si traduce in un numero di **381** casi di violenza misconosciuta su tutti i casi di accesso per trauma sospetto, e non su tutti i casi di accesso per trauma (motivo per cui si ritiene il dato piuttosto sottostimato).

Pertanto, si ritiene più che giustificata l'implementazione di azioni volte al pieno raggiungimento del 1° obiettivo del *Percorso Rosa* (riconoscere i casi di violenza) attraverso:

- a. la ricerca degli indicatori di sospetto
- b. l'applicazione della procedura di screening HITS
al fine di attivare gli interventi sociosanitari idonei a prevenire ulteriori e possibili più gravi manifestazioni di violenza.

L'implementazione del *Percorso Rosa* in un Pronto Soccorso rappresenta, quindi, un'utile ed efficace azione di intervento, in quanto, aumentando la sensibilità dell'ambiente sociosanitario verso il fenomeno violenza, favorisce l'intercettazione dei casi, soprattutto se vengono codificati interventi specifici volti all'intercettazione di quelli misconosciuti.

Occorre tuttavia prevedere specifiche attività formative rivolte agli Operatori Sanitari del Pronto Soccorso, al fine di aumentare la loro capacità di riconoscere i casi di violenza.

La violenza contro le donne è un fenomeno multidimensionale e complesso e necessita, per un'adeguata presa in carico, di competenza e formazione specializzata e multidisciplinare, e di una modalità organizzativa che metta in primo piano il lavoro di rete con la possibilità di integrazione dei servizi sociali e ospedalieri per l'accoglienza, l'assistenza e la cura delle vittime della violenza di genere.

Per combattere la violenza è necessario altresì diffondere informazione e sostenere i diritti delle donne e la prevenzione nei confronti della violenza.

Riferimenti bibliografici

- <https://www.senato.it> › documenti acquisiti
Dichiarazione Assemblea Generale delle Nazioni Unite. Risoluzione 48/104 del 20 dicembre 1993
<https://www.un.org/documents/ga/res/48/a48r104.htm>
World Health Organization, Violence Against Women, 1997.
<https://www.istat.it/it/violenza-sulle-donne/il-contesto/definizioni-e-indicatori>
Quotidianosanita.it
<https://www.istat.it> › violenza -dentro-e-fuori la famiglia
<https://www.direcontrolaviolenza.it> › 2014/049
<https://www.salute.gov.it> › imgs
<https://www.istat.it> › files › 2017/11 › ISTANB.
Istat (2006), La violenza e i maltrattamenti contro le donne dentro e fuori la famiglia.
Istat (2014), La violenza contro le donne dentro e fuori la famiglia.
Istat (2014), Il numero delle vittime e le forme della violenza.
Istat-Ministero della Salute (2022), Violenza ed accessi delle donne in pronto soccorso.
Delibera del Direttore Generale n. 5 del 04-01-2022. “Adozione Protocollo Operativo Percorso Rosa”
Asl Salerno.
Sherin KM., et al., HITS: a short domestic violence screening tool for use a family practice setting,
Fam Med 1998, 30 (7), 508-512.
Chen PH., et al., Screening for domestic violence in a predominantly Hispanic clinical setting, Family
Practice 2005, 22, 617-623.
Convenzione del Consiglio d’Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei
confronti delle donne e la violenza domestica, 7 Aprile 2011.
Legge 27 giugno 2013, n. 77, “Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d’Europa sulla
prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica”,
Istanbul 11 maggio 2011.
Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 novembre 2017, Linee Guida Nazionali per le
Aziende Sanitarie e le Aziende Ospedaliere in tema di soccorso e assistenza sociosanitaria alle
donne vittime di violenza (G.U. Serie Generale, n. 24 del 30 gennaio 2018).
Legge 5 maggio 2022, n. 53 “Disposizioni in materia di statistiche in tema di violenza di genere”.
L.R. Campania 23/02/2005 n. 11 “Istituzione di centri e case di accoglienza ed assistenza per le donne
maltrattate”.
L.R. Campania 11/02/2011 n. 2 “Misure di prevenzione e di contrasto alla violenza in genere”.
L.R. Campania 21/07/2012 n. 22 “Norme per l’integrazione della rete dei servizi territoriali per l’ac-
coglienza e l’assistenza alle vittime di violenza di genere e modifiche alla L. R. 27/01/2012, n. 1

(Disposizioni per la formazione del bilancio annuale 2012 e pluriennale 2012-2014 della Regione Campania, Legge Finanziaria Regionale 2012)”.

L.R. Campania 03/08/2013 n. 9 “Istituzione del servizio di psicologia del territorio della Regione Campania”.

D.G.R. Campania 08/11/1016 n. 616 “PO FSE Campania 2014-2020. ASSE II Inclusione sociale, Azione 9.2.3. Progetti integrati di inclusione attiva rivolti alle donne vittime di violenza”.

L.R. Campania 01/12/2017 n. 34 “Interventi per favorire l’autonomia personale, sociale ed economica delle donne vittime di violenza di genere e dei loro figli ed azioni di recupero rivolte agli uomini autori della violenza”.

Project 2

Rilevazione del grado di soddisfazione dell'utente: PREMs e PROMs

Roberto
Basta

Direttore Chirurgia Orale,
ASL BAT (Barletta-Andria-
Trani), Puglia

Vincenzo
Formisano

Direttore UOC Chirurgia
Generale S. Giovanni
Bosco, ASL Napoli 1
Centro

Emma
Solazzo

Dirigente Amministrativa,
ASL Avellino

1. Introduzione

La medicina è, come tutte le scienze, basata su osservazioni e misure empiriche. Il SSN raccoglie una notevole quantità di dati sui pazienti, che sono di grande rilievo per l'analisi dell'andamento dell'assistenza sanitaria.

La tradizionale valutazione della qualità dell'assistenza, nella maggior parte dei casi, si basa esclusivamente sui risultati "tecnici", cioè su quello che gli addetti ai lavori considerano il risultato auspicabile. Nessuna valutazione viene normalmente fatta su come il risultato viene percepito dal paziente. Così, di fatto, il principale destinatario di tutto il lavoro di cura non ha normalmente alcun modo di esprimere il suo parere. In sostanza, abbiamo un'idea vaga e imprecisa, se non addirittura sbagliata, su come le cure impattano sulle vite dei pazienti.

Di fronte ad una tendenza globale all'ottimizzazione delle spese in ambito sanitario, la valutazione di come i pazienti percepiscono il risultato delle cure, cosa sia di valore per la loro situazione, troppo spesso non viene effettuata, generando un importante gap informativo, che non guida gli investimenti della comunità su aree o attività che potrebbero, invece, massimizzare i benefici desiderabili per i pazienti e portare verosimilmente a contenere le spese.

L'esperienza di cura del paziente diventa sempre più importante. Sono in aumento i pazienti affetti da multiple condizioni patologiche croniche, che rendono necessario il controllo delle malattie nel tempo attraverso l'interazione di molteplici figure professionali. Il paziente deve essere trattato con

rispetto, seguito, ascoltato e coinvolto nelle decisioni, in un percorso di cura *integrato*, in cui i professionisti scambino informazioni fra loro, evitando percorsi di cura frammentati e ripetitivi, frustranti e fonte di errori, perdite di tempo e, da ultimo, sprechi di danaro.

Non basta, pertanto, valutare il risultato *tecnico formale* di un percorso di cura, ma bisogna acquisire le informazioni sul risultato della cura *percepito* dal paziente e la valutazione che questi dà del percorso di cura seguito. Inoltre, le informazioni riferite dai pazienti possono creare sinergie fra i vari percorsi di cura, anticipare l'evoluzione sintomatologica di una complicanza o di un peggioramento e consentire anche integrazioni fra i percorsi di cura, con risparmio di tempi e anche di costi.

Il paziente assume, quindi, un ruolo sempre più centrale nella relazione con i medici; per dare ancora più peso al suo punto di vista e alle sue percezioni si possono usare i Patient Reported Outcome Measures (**PROMs**) e i Patient Reported Experience Measures (**PREMs**), indicatori della qualità di vita del paziente, che stanno acquisendo sempre maggior interesse in ambito sanitario. Questi strumenti, con i quali il malato valuta la qualità della vita, delle cure e dell'assistenza, sono importanti non solo per fornire un quadro più completo sul suo stato di salute fisica e mentale, ma anche per migliorare le politiche di assistenza sanitaria.

I PROMs contengono valutazioni sull'efficacia e sulla qualità delle cure ricevute dai pazienti, alla luce non solo dei risultati clinici della terapia medica o chirurgica, ma anche della qualità della vita; ad esempio, essi contengono rilevazioni sul dolore, l'ansia, la paura, la depressione sperimentati nel corso della malattia e del relativo percorso di cura.

Invece, per misurare la percezione e l'esperienza vissuta dal paziente sull'assistenza ricevuta, si usano i PREMs, ovvero questionari che si riferiscono ad aspetti più pratici del percorso di cura, come la facilità di accesso, il coordinamento delle varie attività, il supporto psicologico ricevuto e la qualità della comunicazione con gli operatori sanitari, la qualità dell'accoglienza alberghiera e del vitto nel caso di un ricovero o di un ciclo di riabilitazione.

Concettualmente l'utilizzo dei PROMs e, soprattutto, dei PREMs, è un ribaltamento della prospettiva assistenziale, tipicamente possibile solo nelle realtà in cui l'assistenza e la cura siano arrivate ad un livello qualitativo tale da non doversi più interrogare sul raggiungimento del risultato tecnico.

Raccogliere dati su PREMs e PROMs può sembrare un lavoro superfluo e a tratti fuorviante, ma dovrebbe essere visto come un'attività premiante, perché i suggerimenti dei pazienti possono orientare tutta l'organizzazione verso comportamenti migliorativi sulla qualità dell'assistenza e questo può riflettersi in un miglioramento della *compliance* dei pazienti nei confronti dell'assistenza stessa. Inoltre, in casi complessi, con sovrapposizione di necessità mediche e interventi terapeutici multipli, è dimostrato da vari studi che l'utilizzo sistematico dei PROMs può notevolmente ridurre gli accessi impropri in ospedale.

Nei sistemi sanitari più evoluti, la valutazione dei PROMs e dei PREMs rappresenta una prassi comune e in molti casi essi vengono regolarmente utilizzati per guidare le scelte di carattere programmatico e assistenziale.

L'uso dei PREMs e PROMs ha ricevuto negli ultimi anni un formidabile impulso dall'attività dell'OCSE (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico), che ha inizialmente condotto uno studio internazionale per analizzare le realtà nazionali. Per esempio, nel Regno Unito i PROMs e i PREMs per alcune patologie sono raccolti routinariamente e pubblicati anche a livello dei singoli ospedali. In Svizzera la valutazione dei PREMs è *conditio sine qua non* per mantenere l'accreditamento. Dal 2018 l'OCSE ha varato un piano di intervento chiamato PaRIS (Progetto Internazionale Patient Reported Indicators), che prende origine da una raccomandazione del gruppo di esperti e, successivamente, da una dichiarazione congiunta dei Ministri della Sanità aderenti all'OCSE, con l'intento di promuovere standard internazionali per misurare e comparare PROMs e PREMs. In Italia il riferimento dello studio PaRIS è il Laboratorio MeS (Management e Sanità) della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Lo scopo di questo progetto è di promuovere la creazione di un sistema di rilevazione di dati PROMs e PREMs e implementare il loro utilizzo, per fornire alle strutture sanitarie un nuovo e valido strumento di valutazione del loro operato. La raccolta sistematica di tali dati, nel lungo termine, dovrebbe garantire anche sensibili riduzioni di costi e sicuramente un miglioramento della qualità degli interventi di cura.



2. Analisi del contesto

Il progetto si propone di dare uno spazio maggiore alle esigenze dei pazienti nei percorsi di cura, finora scarsamente rappresentate, modificando la presunzione che il risultato, purché tecnicamente corretto, sia necessariamente anche quello che il paziente riconosce come migliore e più adatto alle proprie esigenze.

L'analisi delle esigenze del paziente e del suo giudizio sulle modalità di cura può portare interessanti miglioramenti dei processi assistenziali, sia in termini di qualità che di efficienza del sistema sanitario. Può, altresì, fornire essenziali informazioni sulle motivazioni di base dell'emigrazione sanitaria e contribuire a ridurre questo fenomeno, che in Italia penalizza e preoccupa i SSR meridionali.

La raccolta delle valutazioni dei pazienti circa l'esperienza di cura (PREMs) e il risultato sulla complessiva qualità della vita (PROMs) è in grado sia di orientare le modalità di assistenza, riducendo stress, paure e difficoltà incontrate dai pazienti, sia di fornire agli organi decisori fondamentali informazioni sulle aree di intervento di spesa, in modo da massimizzare l'efficacia e l'efficienza delle cure, e può portare in definitiva ad un migliore rapporto costi/benefici.

Lo sviluppo del progetto può essere dimensionato a vari livelli.

Il meccanismo di raccolta dei dati può avere senza dubbio il suo fulcro nelle esistenti aree di valutazione della qualità. Si può ipotizzare di organizzare uno studio pilota, limitando la raccolta dati ad un solo Presidio Ospedaliero, ad una sola ASL, ad una sola Unità Operativa, ma ambiziosamente può essere progettato anche per un livello regionale. La validità di questo approccio non necessita di conferme, quanto di rapida attuazione, considerando il ritardo accumulato dalla Regione Campania nel settore.

Nel Piano della Performance 2018/2020 dell'AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) era presente un riferimento diretto alla possibilità di assegnare risorse alle migliori performance anche in ambito di qualità percepita dai pazienti. *“Inoltre, un'ulteriore area di sviluppo che verrà avviata riguarderà l'inserimento nel PNE (Programma Nazionale Esiti) di indicatori derivati dell'esperienza e dalla valutazione degli esiti riportati dagli stessi pazienti (PREMS e PROMS)”*.

Nei successivi piani della performance non sono stati inseriti ulteriori elementi relativi alla valutazione del grado di soddisfazione dell'utente, ma ciò è probabilmente dovuto all'impatto dell'emergenza derivata dalla pandemia Covid, più che ad un'interruzione del percorso tracciato.

L'utilizzo dei dati di esperienza PREMs dei pazienti consentirebbe di dare riscontro rapidamente alla necessità di qualificare l'assistenza sanitaria. Sarebbe una formidabile spinta per cambiamenti radicali di atteggiamento nei confronti della qualità del servizio reso all'utenza, andando incontro alle aspettative dei pazienti stessi.

La tradizionale valutazione della qualità dell'assistenza si basa esclusivamente sulla valutazione dei risultati tecnici.

Anche nelle Regioni/Paesi che possono offrire cure avanzate non viene sistematicamente analizzato come i pazienti percepiscano il risultato delle cure e cosa sia considerato di valore per la loro situazione clinica, generando un importante gap informativo, che non guida gli investimenti della comunità su aree o attività che potrebbero, invece, massimizzare i benefici desiderabili per gli utenti e portare verosimilmente a contenere i costi dell'assistenza sanitaria.

È necessaria una maggiore attenzione alle reali esigenze assistenziali per orientare la spesa sanitaria e massimizzare la qualità dei percorsi di cura, evitando che la costante crescita dei costi possa portare all'insostenibilità del sistema.

Molte realtà assistenziali internazionali, nazionali e di altre regioni italiane hanno già da tempo avviato programmi di rilevazione della qualità, seguendo questo trend (OCSE - PaRIS, Mes - Toscana, Veneto, Emilia-Romagna, Basilicata).

È un settore di analisi virtualmente assente, se non in forma episodica, dalle rilevazioni raccolte in Regione Campania e andrebbe fortemente potenziato, in quanto oltre a poter fornire informazioni rilevanti sulla qualità delle cure, darebbe un indispensabile supporto orientativo per la spesa sanitaria.

Inoltre, l'analisi sistematica di istanze, aspettative ed esigenze dei pazienti contribuisce senza dubbio alla riduzione del contenzioso e ad una maggiore sicurezza sulle cure. I dati potrebbero anche fornire un importante parametro per comprendere e ridurre il fenomeno della migrazione sanitaria extra-regionale, sulle cui motivazioni mancano del tutto i dati.

L'autovalutazione del percorso e del risultato soggettivo delle cure (PREMs e PROMs) potrebbe, altresì, portare ad una riduzione degli accessi inappropriati in Pronto Soccorso, in particolare per i pazienti affetti da pluripatologie croniche.

Il miglioramento delle condizioni di cura secondo l'ottica assistenziale del paziente può:

- favorire una migliore presa in carico e ridurre la frammentazione dei percorsi assistenziali, eliminando costose duplicazioni e ritardi;
- promuovere la cultura del miglioramento continuo dell'assistenza;
- fornire un'analisi delle motivazioni per la migrazione sanitaria e consentirne di conseguenza il contrasto;
- ridurre i contenziosi.

La proposta progettuale parte dal presupposto che è attualmente possibile effettuare una raccolta di dati in modo rapido, utilizzando per lo stesso scopo molteplici canali, avvalendosi delle recenti innovazioni tecnologiche: è possibile usare ancora i questionari cartacei tradizionali, ma soprattutto si può promuovere l'utilizzo di tablet/postazioni totem fisse nei reparti, inviando i questionari in formato elettronico come allegato alle mail indirizzate ai pazienti, o come link di collegamento a server abilitati alla raccolta; oppure si può ricorrere al mezzo tradizionale di intervista telefonica, sia attraverso call-center che attraverso strumenti automatizzati tipo risponditori telematici; ancora, si può pensare allo sviluppo di app dedicate, che possono rappresentare un potente strumento di raccolta ed analisi dei dati.

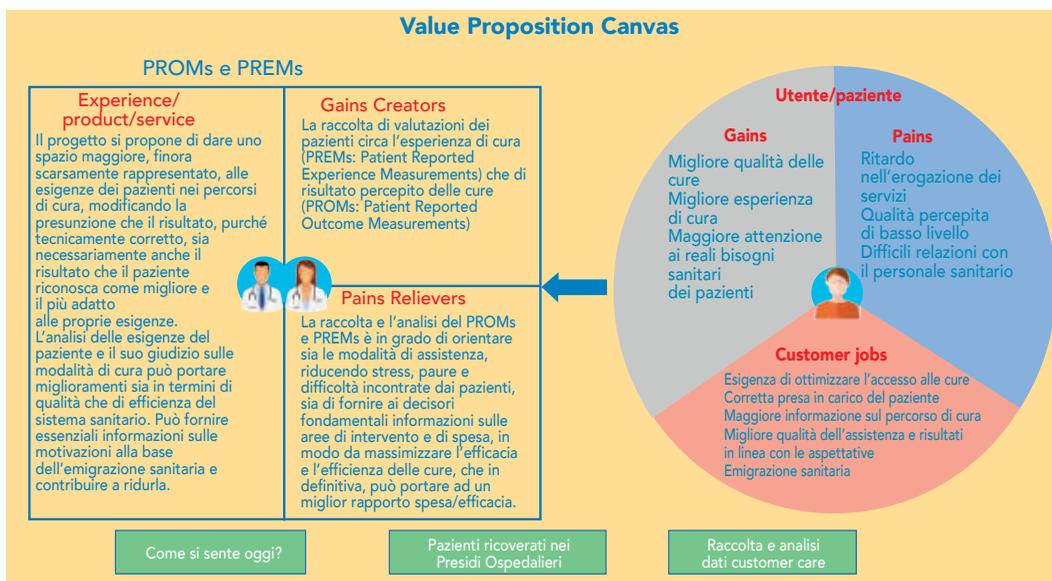
L'aspetto tecnologico assume una grande importanza. Dovendo raccogliere e processare grandi quantità di dati è necessario lo sviluppo di app e software di raccolta dei dati flessibili e di facile utilizzo.

Sono disponibili piattaforme web che forniscono la possibilità di creare sondaggi online per analizzare la soddisfazione dei pazienti, ad esempio, <https://it.surveymonkey.com>; questa piattaforma può essere utilizzata anche per proporre questionari standard già implementati.

L'utilizzo sistematico della tecnologia ridurrebbe sia i tempi di turn-over della raccolta dati, sia le necessità di personale per la raccolta stessa.

3. Proposta progettuale

La struttura organizzativa per la realizzazione del progetto richiede la creazione/trasformazione di unità operative che provvedano alla raccolta ed elaborazione dati,



come, ad esempio, gli Uffici Relazioni con il Pubblico - URP. Potrebbero essere utilizzate preesistenti unità operative o strutture aziendali, che si occupino della valutazione degli esiti e/o dell'umanizzazione delle cure. È necessaria una fase progettuale con reclutamento delle risorse, formazione delle stesse e soprattutto diffusione della conoscenza del progetto, in sede sia centrale che periferica. È necessario un coinvolgimento del personale sanitario, perché comprenda lo scopo delle rilevazioni e ne promuova l'uso presso i pazienti.

Sulla scorta di quanto visto in altre Regioni, appare chiaro che l'attivazione delle strutture che provvedano alla raccolta dati (somministrazione questionari/raccolta

dati) debba essere progressiva, essendo necessario un periodo di addestramento e di affiancamento per la formazione da parte delle strutture centrali. La struttura centrale sarà responsabile dell'assetto organizzativo, dell'organizzazione di raccolta ed elaborazione dati, della loro analisi, dell'invio dei dati risultanti alle strutture di provenienza, eventualmente fornendo benchmarking con le altre strutture di riferimento e/o con altre realtà nazionali.

La raccolta dati potrà essere organizzata con varie modalità operative finali.

Inizialmente la raccolta sarà orientata su percorsi di assistenza già ben definiti e standardizzati, che possano inoltre contare su una collaudata organizzazione strategicamente diffusa, ad esempio: percorso nascita, rete IMA, interventi per la frattura dell'anca nell'anziano.

Le attività iniziali sono finalizzate a:

- coinvolgere i professionisti sanitari nelle diverse strutture ospedaliere, al fine di estendere il più possibile la conoscenza delle finalità della raccolta dei dati sul territorio regionale;
- condividere i risultati con le Direzioni Sanitarie e i referenti PROMs/PREMs individuati dalle Direzioni stesse;
- selezionare le aree di intervento, formulando i relativi questionari sulla scorta di quelli già disponibili per le varie tipologie di attività;
- organizzare la rete di raccolta ed elaborazione dei dati;
- monitorare l'andamento dell'organizzazione e riportare ai professionisti e ai referenti aziendali i risultati preliminari delle rilevazioni, organizzando seminari e riunioni *ad hoc*.

La struttura centrale si occuperà di adattare alle singole realtà operative i questionari di rilevazione dei PREMs e PROMs, di cui esistono già numerosi esempi realizzati nel corso degli ultimi anni, prevalentemente attraverso la traduzione di questionari creati da strutture estere.

Ad esempio, per la rilevazione dei PROMs in campo oncologico prostatico sono utilizzati prevalentemente due questionari: EORT-QLQ-C30 (European Organization for Research and Treatment, quality of life questionnaire C-30) e l'EPIC-26 (Expanded Prostate Cancer Index Composite - 26).

Alcuni questionari sono stati sviluppati in ulteriori ambiti operativi, tra cui quello ortopedico. I questionari specifici PROMs individuati per gli interventi di anca e ginocchio sono rispettivamente l'Oxford Hip Score (OHS) (© Isis Innovation Limited, 1996) e l'Oxford Knee Score (OKS) (© Oxford University Innovation Limited). Si tratta di strumenti efficaci per la loro relativa brevità (12 domande), per l'inclusione di diversi domini rilevanti, come dolore, capacità motorie, impatto sulle attività quotidiane, e per la loro validità, verificata attraverso confronti con altri questionari sia patient-reported che clinician-reported (es: SF36, Harris Hip Score, Womac), quali standard di riferimento a livello internazionale. Questo assicura anche la possibilità

di confrontare i risultati con altre esperienze europee, come quella inglese. Infatti, sono utilizzati nell'indagine sistematica cartacea implementata dal 2009 nel NHS britannico, con tassi di risposta oltre il 70%.

I domini rilevati nelle domande dell'OHS e dell'OKS sono riassumibili in:

- dolore (durante la camminata, nel rialzarsi da una sedia, a riposo);
- capacità motorie (capacità di salire/scendere una rampa di scale, infilarsi un paio di calze, zoppia);
- vita quotidiana (capacità di fare la spesa, lavarsi e asciugarsi da soli).

La raccolta dei dati viene solitamente differenziata in ambito medico e chirurgico dalla sua tempistica. Nei percorsi assistenziali medici, la raccolta dati viene effettuata a partire dalla dimissione del paziente.

La raccolta dati nei percorsi chirurgici prevede, invece, la somministrazione di un primo questionario (cosiddetto *baseline*) prima dell'intervento chirurgico e di altri questionari a partire dalla dimissione.

Il questionario pre-operatorio e i questionari post-operatori contengono diverse domande atte a rilevare l'esperienza del paziente durante tutto il percorso assistenziale. In particolare:

1. nel questionario pre-operatorio T0 si richiedono informazioni sul percorso che ha portato il paziente a decidere di operarsi. Sono quindi incluse domande su quali esami siano stati effettuati dal paziente, sulla condivisione del percorso con il medico di famiglia, sulla richiesta di un secondo parere medico circa l'indicazione chirurgica;
2. nel primo questionario post-operatorio T1, somministrato a un mese dall'operazione, sono incluse domande relative all'esperienza di ricovero (accesso, comfort, coinvolgimento, comunicazione, supporto emotivo, complicanze durante il ricovero) e domande relative ai tempi di attesa per l'intervento, alla fase di dimissione (chiarezza e completezza delle informazioni), alla continuità ospedale-territorio (ruolo del MMG) e alla fase di riabilitazione;
3. nel secondo questionario post-operatorio T2, somministrato a 6 mesi dall'operazione, oltre ad alcune domande sui macro-esiti generali (re-ricoveri e complicanze), sono richieste informazioni circa l'eventuale ricorso a servizi assistenziali a pagamento, i follow-up seguiti e la condivisione del percorso con il MMG;
4. nel terzo questionario post-operatorio T3, somministrato a 12 mesi, le domande poste ai pazienti riguardano i domini indagati nel T2, al fine di rilevare longitudinalmente tali aspetti da parte dei pazienti.

Ai pazienti sarà richiesto il consenso alla rilevazione dei dati, unitamente, ma separatamente, al consenso per l'utilizzo dei dati personali. Attraverso la sottoscrizione del modulo, il paziente indicherà una modalità preferita di contatto, ad esempio attraverso: pagine web dedicate; app utilizzabili su cellulare; call center e/o risponditori

automatici. Il paziente potrà indicare, inoltre, un indirizzo mail/social/telefonico presso il quale ricevere gli inviti e le conferme di ricezione dei dati. Sarà possibile anche delegare ad una terza persona, ad esempio familiare o caregiver, la compilazione dei questionari secondo le indicazioni del paziente.

Una volta terminato il ricovero, dato facilmente rilevabile dalle piattaforme SDO esistenti, il paziente, che ha fornito il consenso alla raccolta dei dati, sarà invitato a collegarsi ad una piattaforma informatica allestita online, con dati di accesso personalizzato, oppure verrà contattato attraverso un call center e gli sarà proposto un questionario di rilevazione, standardizzato ma personale.

I dati così raccolti saranno resi anonimi, validati ed analizzati statisticamente, per poi essere in breve tempo reinviati ai reparti/presidi/aziende oggetto della rilevazione, con lo scopo di stimolare comportamenti che migliorino la fruizione dell'offerta sanitaria, creando un feedback virtuoso di miglioramento continuo delle attività. In nessun caso tali dati saranno utilizzati per valutare la performance della struttura da un punto di vista professionale.

4. Risultati attesi

Le cure sanitarie fornite apportano un reale beneficio alla situazione clinica personale e alla qualità di vita complessiva della persona, o tutto si è tradotto, dal punto di vista del paziente, in una stazionarietà, o peggio ancora in un aggravamento, del proprio stato di salute globale? Per fare un esempio concreto: dopo essere stato sottoposto ad un intervento chirurgico di sostituzione protesica di un'anca, tecnicamente ben riuscito, per dolore ed impotenza funzionale, che limitavano fortemente la deambulazione, il soggetto ha ripreso a camminare normalmente, oppure presenta ancora delle limitazioni funzionali ed è costretto ad utilizzare ausili?

Queste valutazioni sono rilevanti, al fine di cercare di concentrare l'attenzione sugli aspetti che nella malattia sono *di valore* per il paziente.

Dal confronto con analoghi progetti già realizzati in altre organizzazioni sanitarie, ci si attende una percentuale di adesione dell'utenza alle rilevazioni della customer satisfaction tra il 60% e 80% e un pressoché totale coinvolgimento delle competenze professionali previste.

Analogamente il costo stimato può essere definito in circa € 10 per paziente.

È stata realizzata un'analisi secondo il modello SWOT delle opportunità e criticità relative allo sviluppo del progetto.

Tra i punti di forza si possono senza dubbio considerare:

- la possibilità di qualificazione dell'attività svolta;
- la necessità di investimento di poche risorse, peraltro in parte finanziabili attraverso il PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza);

- la facilità di somministrazione del questionario e la possibilità di associazione dello stesso al modello del consenso informato;
- la possibilità di confrontarsi con le esperienze già realizzate in altre realtà sanitarie: Toscana e Veneto *in primis*;
- la possibilità di fare riferimento al piano Intervento OCSE 2017 (PaRIS);
- l'esistenza di direttive nazionali, regionali e aziendali sulla razionalizzazione della spesa sanitaria e le indicazioni del PNRR.

Possibili ostacoli alla realizzazione del progetto possono essere i seguenti:

- si tratta di un'attività innovativa: è necessaria una fase di formazione e di accettazione da parte del personale e degli stessi pazienti, perché non venga percepita come invasiva o inutile;
- una difficoltà nella standardizzazione della raccolta dati;
- in Regione Campania rappresenta un argomento nuovo, su cui manca il necessario bagaglio di esperienza e di competenze;
- il personale sanitario potrebbe percepirlo come un meccanismo di controllo esasperato e una minaccia al proprio lavoro;
- è possibile che l'adesione al processo di rilevazione dei dati attragga principalmente gli estremi, ossia i soggetti molto o per niente soddisfatti, invalidando statisticamente i campioni e costituendo un bias molto rilevante per la riuscita del progetto.

La valutazione delle prestazioni sanitarie dovrebbe essere legata sempre più al concetto di qualità globale, dove anche il raggiungimento del risultato "emotivamente" importante per il paziente deve trovare necessariamente spazio.

L'analisi delle richieste del cliente è sostanzialmente l'argomento stesso del progetto, che ha come finalità di dare realmente al principale stakeholder del pianeta sanità, il paziente, la possibilità di esprimere una valutazione dal suo punto di vista su quanto la sanità vada incontro ai suoi bisogni di salute (PROMs) e di come ciò incida sulla sua esperienza di vita (PREMs).

Valutazione dell'azione proposta

		PROGETTO	
		POSITIVO	NEGATIVO
ORIGINE DEL FATTORE	INTERNO	Punti di forza <div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Facoltà di somministrazione Possibilità di associazione al modello del "Consenso Informato"</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Investimento di poche risorse</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 2px;">Contribuisce a qualificare l'attività svolta</div>	Punti di debolezza <div style="border: 1px solid pink; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Attività nuova: necessità di formazione e di accettazione da parte del personale e degli stessi pazienti perché non venga percepita come invasiva o inutile</div> <div style="border: 1px solid pink; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Difficoltà nella standardizzazione dei dati</div> <div style="border: 1px solid pink; padding: 2px;">Novità dell'argomento, mancanza di esperienza</div>
	ESTERNO	<div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Direttive Nazionali, Regionali e Aziendali sulla razionalizzazione della spesa sanitaria</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Piano Intervento OCSE 2017 (PaRIS)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">Possibilità di confrontarsi con le esperienze già realizzate in altre realità sanitarie: Toscana e Veneto in primis</div>	<div style="border: 1px solid orange; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Il personale potrebbe percepirlo come un meccanismo di controllo esasperato e una minaccia al proprio lavoro</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 2px;">Prevalente adesione al Processo degli Estremi (Soggetti Molto e Per Niente soddisfatti)</div>

Dovendosi procedere ad una revisione dei programmi di sviluppo e di analisi dei risultati delle cure, è facile ipotizzare che nel prossimo futuro la “voce del paziente”, ossia la rilevazione di PROMs e PREMs e il loro livello ottimale, possa concorrere al riparto di una parte dei fondi di finanziamento complessivi. Restare indietro su questi argomenti equivale ad un possibile deficit economico sui futuri finanziamenti statali. Inoltre, l'analisi di questi parametri in riferimento all'emigrazione sanitaria potrebbe fornire probabilmente dati importanti, e senza dubbio dei riferimenti di benchmarking, per poter mettere in atto modifiche organizzative e strumenti per frenare questo fenomeno, consentendo una corretta valutazione dei bisogni e delle aspettative di qualità dei pazienti “emigranti”; da questi dati si potrebbero ricavare senza dubbio informazioni essenziali sulle reali motivazioni che spingono i pazienti a cercare le cure lontano da casa, aumentando le disuguaglianze in termini di diritto alla salute costituzionalmente garantito.

Un servizio sanitario di qualità produce benessere, riconosce i diritti del cittadino utente e, oltre a “curarlo” nel senso clinico del termine, lo conforta e lo sostiene, riconosce il suo valore, gli crea libertà, promuove relazioni, confermando il suo senso di identità. Un paziente coinvolto assume più facilmente un ruolo di protagonista attivo rispetto alla propria salute e al proprio benessere.

Pertanto, è indispensabile che i servizi sanitari tengano conto delle aspettative e delle priorità dei cittadini/utenti e, seguendo l'approccio della decisione condivisa e del

coinvolgimento nei piani di cura, richiedano esplicitamente un feedback sulle cure e sull'organizzazione dei servizi che propongono, ai fini del miglioramento della qualità e dei risultati delle cure stesse. Questo vale in modo particolare per quei servizi, nei quali il consenso e la collaborazione alle cure sono oggetto e parte integrante del lavoro terapeutico, più ancora che il presupposto iniziale dell'accesso alla rete dei servizi: l'esperienza dal punto di vista della "persona" che si è sentita realmente "presa in cura". L'empowerment del cittadino/utente garantisce anche equità di accesso, umanizzazione dei percorsi di cura, rivalutazione dei bisogni assistenziali e attenzione alle specificità, alle potenzialità ed alle caratteristiche proprie di ciascun paziente.

Riferimenti bibliografici

- Brito Fernandes Ó., Baji P., Kringos D., et al., Patient experiences with outpatient care in Hungary: results of an online population survey, *Eur J Health Econ.* 2019 Jun;20(Suppl 1):79-90.
- Fernandes S., Fond G., Zendjidjian X., et al., The Patient-Reported Experience Measure for Improving quality of care in Mental health (PREMIUM) project in France: study protocol for the development and implementation strategy, *Patient Prefer Adherence* 2019 Jan 21;13:165-177.
- Forestier B., Anthoine E., Reguiai Z., A systematic review of dimensions evaluating patient experience in chronic illness, *Health Qual Life Outcomes* 2019 Jan 21;17(1):19.
- Kalluri M., Luppi F., Ferrara G., What patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis and caregivers want - Filling the current gaps with patient reported outcomes and experience measures, *Am J Med.* 2019, Sep 11.
- Keehn AR., Olson DW., Dort JC., et al., Same-Day Surgery for Mastectomy Patients in Alberta: A Perioperative Care Pathway and Quality Improvement Initiative. *Ann Surg Oncol.* 2019 Oct;26(10):3354-3360.
- Masyuko S., Ngongo CJ., Smith C., et al., Patient-reported outcomes for diabetes and hypertension care in low- and middle-income countries: A scoping review, January 15, *PLoS ONE* 2021, 16(1): e0245269. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245269>.
- Moen EL., Bynum JPW., Evaluation of Physician Network-Based Measures of Care Coordination Using Medicare Patient-Reported Experience Measures, *J Gen Intern Med.* 2019 Nov;34(11):2482-2489.
- Morton RL., Lioufas N., Dansie K., et al., Use of patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures in renal units in Australia and New Zealand: A cross-sectional survey study, *Nephrology (Carlton)*, 2019 Mar 5.
- Aiyegbusi O.L., et al., A narrative review of current evidence supporting the implementation of electronic patient-reported outcome measures in the management of chronic diseases, *Ther Adv Chronic Dis.* 2021 May 24; 12: 20406223211015958. doi: 10.1177/20406223211015958. eCollection 2021.
- Rozario D., How well do we do what we do, and how do we know it? The importance of patient-reported experience measures in assessing our patients' experience of care, *Canadian Journal of Surgery* 2019, 62(1), E7.
- Shahzeb M., Butler J., Stability of changes in health status: next step in comprehensively assessing patient-reported outcomes, *JAMA* 2022; 328 (10): 923-924.

Project 3

Stewardship delle infezioni fungine invasive: da spending review a performance diagnostiche

Paola
Salvatore

Professore Ordinario
di Microbiologia e
Microbiologia Clinica,
Direttore UOC di
Microbiologia clinica,
AOU Federico II, Napoli

Gabriella
Oliva

Dirigente Medico UOC
Medicina Generale
O.D.M., ASL Napoli 1
Centro

Maria
Femiano

Direttore f.f. UOC
Controllo di Gestione e
Budgeting, ASL Napoli 2
Nord

1. Introduzione

La valenza epidemiologica delle infezioni fungine invasive (IFI) differisce da Paese a Paese in rapporto sia a variabili ambientali, demografiche e sociali, sia alla qualità dell'assistenza. Solo recentemente le IFI sono state prese in considerazione nella loro globalità come un reale problema di sanità pubblica, in particolare quando il Global Action For Fungal Infection ha ipotizzato, in una previsione relativa al prossimo decennio, un numero di decessi non inferiore a quello per la tubercolosi (Brown, 2017).

Nella gestione delle IFI, che tra le infezioni correlate all'assistenza rappresentano un importante problema, soprattutto nei pazienti critici, l'appropriatezza delle scelte diagnostiche potrebbe garantire un possibile risparmio nella gestione complessiva della patologia (Mei-Sheng Riley, 2021).

Una diagnosi rapida e un trattamento tempestivo sono cruciali, in quanto ne condizionano la prognosi riducendo significativamente la mortalità.

L'approccio diagnostico convenzionale, basato sull'esame colturale, attualmente considerato il *gold standard*, è poco sensibile e/o tardivo nel fornire risultati utili, mentre le indagini istopatologiche, sebbene dirimenti, sono problematiche e spesso difficilmente praticabili.

Nondimeno, l'introduzione di nuovi e costosi farmaci antifungini impone una più allargata discussione sulle corrette prospettive di utilizzo come dimostrato anche da dati epidemiologici che suggeriscono molta cautela nel ricorso a nuove opzioni terapeutiche in pazienti non effettivamente ad alto rischio di micosi sistemica. Pertanto, sarebbe utile identificare i gruppi di pazienti a rischio per le IFI, non solo basandosi

sui dati clinici, in maniera da utilizzare al meglio l'eventuale profilassi o la *pre-emptive therapy* riducendo il rischio di *overtreatment*.

In questa prospettiva, l'approccio multidisciplinare al paziente ospedalizzato è alla base di una gestione completa, puntuale e mirata di patologie dove criticità e instabilità sono problemi da risolvere in maniera tempestiva. In particolare, il contributo del microbiologo è fondamentale nel concorrere alla definizione di IFI con metodiche sierologiche basate sulla ricerca di antigeni fungini nel sangue che rappresentano uno strumento potenzialmente molto utile sia per aumentare la sensibilità diagnostica, sia per escludere precocemente la presenza di miceti, ipotizzando così regimi di sospensione precoce del trattamento empirico con possibile impatto sui risultati clinici e sulla spesa farmaceutica.

L'obiettivo generale di questo lavoro è aumentare la sensibilità e la specificità diagnostica, e migliorare l'*outcome* di pazienti critici, tra cui in particolare quelli con malattia ematologica maligna, che rappresentano la popolazione a maggior rischio di IFI.

Gli obiettivi specifici saranno sia di anticipare la diagnosi allo stadio pre-sintomatico, permettendo un inizio più precoce della terapia ed il conseguente miglioramento della prognosi, sia di ridurre le giornate di ricovero con contenimento dei costi assistenziali. In conclusione, l'efficacia diagnostica della ricerca di antigeni fungini nel siero, grazie alla determinazione di biomarker, quali galattomannano e (1,3)- β -D-glucano su sangue e BAL, aumentando la sensibilità e la specificità diagnostica delle IFI consentirebbe di anticipare la diagnosi allo stadio pre-sintomatico, di migliorare l'*outcome* di pazienti critici, e di ridurre la spesa sanitaria sia in termini di giornate di ricovero che di spesa farmaceutica.

2. Analisi del contesto

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha pubblicato di recente il primo elenco dei patogeni fungini che rappresentano una grande minaccia per la salute pubblica sottolineando la necessità di una più attenta sorveglianza, e di un'azione coordinata per affrontare l'impatto sulla resistenza associato all'uso di antimicotici attraverso un approccio *One Health* (World Health Organization, 2022).

Gli agenti patogeni fungini rappresentano, infatti, un serio pericolo per la salute pubblica per i seguenti motivi:

- stanno diventando sempre più comuni e resistenti alle uniche quattro classi di farmaci antimicotici disponibili e con lo svilupparsi delle resistenze cresce il rischio di forme invasive anche nella popolazione generale;
- ci sono pochi farmaci antimicotici candidati alla fase di sperimentazione clinica;
- la maggior parte delle infezioni da funghi non dispone di una diagnostica rapida e sensibile e quelle esistenti non sono disponibili a livello globale;
- le forme invasive delle infezioni micotiche colpiscono spesso pazienti gravemente malati e quelli con significativa compromissione del sistema immunitario;

- prove emergenti mostrano come le malattie fungine si stiano espandendo in tutto il mondo a causa del riscaldamento globale, aumento dei viaggi e del commercio internazionale.

Negli ultimi trenta anni, l'armamentario terapeutico antifungino si è decisamente arricchito, ma la complessità della diagnosi e la gravità clinica delle patologie a eziologia micotica, la difficile maneggevolezza di molti composti e gli elevati costi di altri, impongono precise e attente politiche di *antifungal stewardship*, attribuendo la responsabilità prescrittiva e gestionale a figure professionali di massima qualificazione (Urbancic, 2018).

C'è sempre maggiore evidenza anche di un'associazione tra la scelta inappropriata di un agente antifungino e il peggioramento degli esiti clinici. Meno chiaro è l'impatto di una terapia antifungina inappropriata sui parametri economici, come la durata della degenza e i costi dell'ospedalizzazione. Se da un lato la durata della degenza può essere ridotta da una mortalità precoce, associata a una terapia inappropriata o iniziata in ritardo, è anche possibile che tale terapia possa prolungare impropriamente la degenza e aumentare i costi dell'ospedalizzazione prima che il paziente deceda.

Diversi studi internazionali dimostrano che nel trattamento della candidosi invasiva due fattori si confermano quindi importanti: l'inizio tempestivo della terapia e l'impiego di un antifungino appropriato. Dimostrano, inoltre, che l'esigenza di dover ricorrere a un secondo antifungino, perché il primo utilizzato si è dimostrato inefficace, incide in modo sostanziale sull'allungamento della durata dell'ospedalizzazione e quindi dei costi. Tra questi sono stati considerati i seguenti:

- Zilberberg et al.: studio di coorte retrospettivo su pazienti ricoverati nella Unità di Terapia Intensiva del Barnes-Jewish Hospital di St Louis (MO, Usa) tra il 2004 e il 2007, che ha dimostrato il prolungamento della durata della degenza ospedaliera di 7,7 giorni in più (IC 95% -0,6-13,5), con un incremento dei costi di 13.398 dollari, nei pazienti con trattamento inappropriato.
- Hsu DI, Nguyen M., Nguyen Lee et al: studio retrospettivo di coorte dell'anno 2010 condotto dalla Scuola di Farmacia dell'Università della California del Sud che ha dimostrato la permanenza in ospedale più lunga (28 giorni *versus* 21 giorni, $p = 0,007$) dei pazienti a cui non è stato somministrato il trattamento appropriato entro i primi 3 giorni.
- Craver CW, Tarallo M., Roberts CS. et al: analisi retrospettiva del 2010 dei dati ospedalieri di oltre 500 strutture americane e dimessi tra l'ottobre 2004 e il settembre 2005 che, esaminando i costi globali e le risorse impiegate per la gestione di pazienti con infezioni invasive da *Candida*, ha dimostrato che il costo medio totale del trattamento per tutti i pazienti è stato di 44.482 dollari (valore al 2005) per paziente. Il costo medio a paziente nel gruppo trattamento appropriato è stato di 36.319 dollari e nel secondo gruppo di pazienti l'aumento dei costi è correlato

non tanto al costo del farmaco in sé quanto alla maggiore durata dell'ospedalizzazione.

- Rie Ueno, Shinichi Nishimura, Go Fujimoto & Dilinuer Ainiwaer: studio osservazionale retrospettivo giapponese su database di ricoveri ospedalieri di pazienti che hanno ricevuto chemioterapia durante il periodo di studio da gennaio 2010 a gennaio 2019, che ha dimostrato come i costi di ricovero sono più alti nei pazienti trattati con più farmaci antifungini rispetto a quelli trattati con un singolo farmaco antimicotico.

Nella realtà assistenziale della AOU “Federico II” di Napoli, negli ultimi 2 anni, le IFI maggiormente riscontrate sono riconducibili ad infezioni sostenute da *Pneumocystis jirovecii* (21%), *Candida* spp (7%) ed *Aspergillus* spp (8%).

Il miglioramento della gestione clinica e l'aumentata sopravvivenza dei pazienti ricoverati in terapia intensiva, la crescente complessità e aggressività della chirurgia addominale, l'uso sempre più esteso del cateterismo venoso centrale in area medica, nei pazienti dializzati e nei soggetti con necessità nutrizionistiche, l'avvento di nuove terapie immunomodulanti, sono solo alcuni dei fattori che hanno contribuito, nel corso degli ultimi decenni, a spostare *Candida* spp dalla nicchia dei patogeni rari, appannaggio di specifiche popolazioni di pazienti, al gruppo dei microrganismi di massima rilevanza clinica ed epidemiologica in numerosi contesti del rischio infettivo correlato alle organizzazioni sanitarie (Kullberg, 2015).

Con riferimento all'aspergillosi, tradizionalmente considerata malattia invasiva circoscritta alle popolazioni di pazienti gravemente immunodepressi, prevalentemente ematologici e trapiantati, il suo impatto epidemiologico cambia drasticamente se si prendono in considerazione i soggetti con esposizione cronica a steroidi e, altresì, se si fa riferimento all'intero fenotipo clinico correlato all'infezione aspergillare, comprendente anche l'aspergillosi cronica, l'aspergillosi broncopolmonare allergica e l'asma grave secondaria a sensibilizzazione ad antigeni aspergillari (Borchers, 2017). La stessa pneumocistosi polmonare, a fronte di una considerevole diminuzione di casi AIDS-correlati, nei Paesi in cui i pazienti hanno accesso alle terapie antiretrovirali, ha raggiunto tassi di incidenza tali da rendere necessarie terapie profilattiche in numerose altre categorie di soggetti con immunodepressione iatrogena (Roux, 2014). Più recentemente, durante il corso della pandemia da Covid 19, diversi studi osservazionali hanno mostrato un'elevata incidenza di infezioni concomitanti da SARS-CoV-2 e *P. jirovecii*, soprattutto in pazienti con quadro clinico moderato-grave, ed in cui la sovrainfezione da *P. jirovecii* sembra essere associata a linfopenia e al trattamento con corticosteroidi (Chong, 2021).

Nell'ambito della U.O.C. di Microbiologia Clinica afferente alla A.O.U. “Federico II” di Napoli, da alcuni anni la diagnosi delle IFI è stata implementata grazie alla determinazione di biomarker, con l'obiettivo di aumentare la sensibilità e la specificità diagnostica e migliorare l'*outcome* di pazienti critici, tra cui in particolare quelli con malattia ematologica maligna.

3. Proposta progettuale

Le IFI sono gravi patologie che colpiscono soprattutto pazienti immunocompromessi. Esse insorgono frequentemente come complicanza in pazienti con patologie ematologiche, tra cui, quelli con più alto rischio di sviluppare una IFI, i pazienti con leucemia mieloide acuta, presumibilmente a causa della neutropenia conseguente ai regimi chemioterapici, e i pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali midollari (HSC). Un dato consolidato della letteratura è che, a fronte delle candidemie e più in generale delle infezioni fungine associate ad uno stato settico, nel paziente critico la precocità della terapia antifungina risulta salvavita (Guery, 2009).

Pertanto, la diagnosi tempestiva di IFI è di fondamentale importanza, perché un ritardo nell'inizio della terapia aumenta notevolmente il tasso di mortalità associato a queste infezioni, aumenta le giornate di ricovero e fa registrare un incremento delle risorse sanitarie e dei costi; tuttavia, le tecniche diagnostiche convenzionali, essenzialmente basate sulla rilevazione morfologico-culturale dei microrganismi, presentano spesso tempistiche incompatibili con questa esigenza.

L'efficacia diagnostica della ricerca di antigeni fungini nel siero è comprovata da diverso tempo: i test di ricerca dell'antigene galattomannano e dell'antigene (1,3)- β -D-glucano, in particolare, rappresentano strumenti diagnostici ormai d'uso comune sia per la diagnosi che per il monitoraggio della terapia in questi pazienti. Numerosi studi, inoltre, hanno dimostrato l'utilità di prelievi seriali nei pazienti a più alto rischio: questo approccio ha lo scopo di anticipare la diagnosi allo stadio pre-sintomatico, permettendo un inizio più precoce della terapia e il conseguente miglioramento della prognosi del paziente.

Scopo del presente project work è valutare l'utilità in termini di spending review e performance diagnostiche dell'utilizzo associato del test per la rilevazione dell'antigene galattomannano e quello dell'antigene (1,3)- β -D-glucano, in un setting osservazionale che può essere di aiuto per una reale simulazione, riferito ai risultati ottenuti analizzando campioni di siero prelevati da una coorte di pazienti ematologici nel periodo compreso tra il 01/09/2020 ed il 31/08/2022 pervenuti presso l'U.O.C. di Microbiologia Clinica dell'A.O.U. "Federico II" di Napoli. In totale sono stati valutati i dati relativi a 2.284 campioni provenienti da 289 pazienti ematologici.

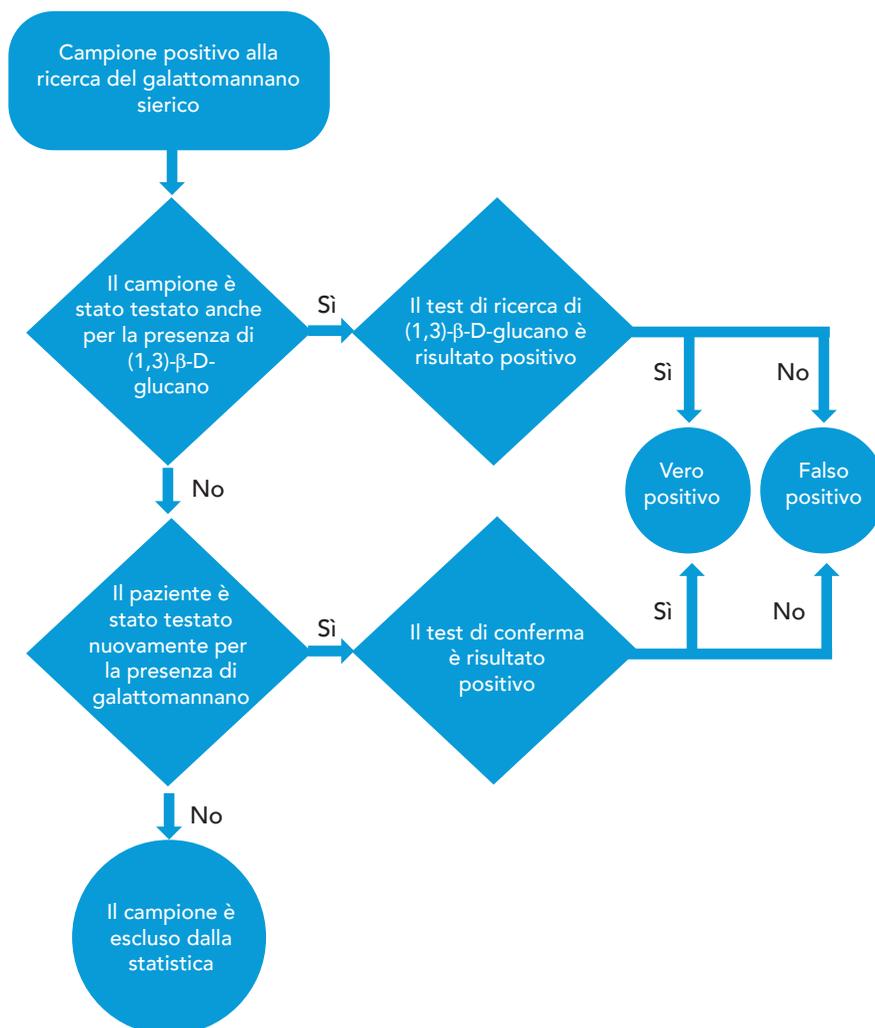
Sul totale dei pazienti presi in esame, per 223 sono state richieste entrambe le metodiche, per 51 soltanto il saggio di ricerca del galattomannano e per 15 soltanto il saggio di ricerca del (1,3)- β -D-glucano.

In dettaglio, dei 274 pazienti testati per la rilevazione dell'antigene galattomannano nel siero, 190 sono stati rianalizzati almeno una seconda volta per un totale di 1.369 campioni; di questi, 104 sono risultati positivi, a fronte di 1.265 test negativi.

È stata valutata la performance diagnostica del test di ricerca dell'antigene galattomannano nei pazienti ematologici dell'A.O.U. "Federico II" nel periodo considerato, discriminando i veri positivi (VP) dai falsi positivi (FP) e i veri negativi (VN) dai falsi negativi (FN). Per confermare la presenza o meno della malattia, sono stati elaborati specifici algoritmi al fine

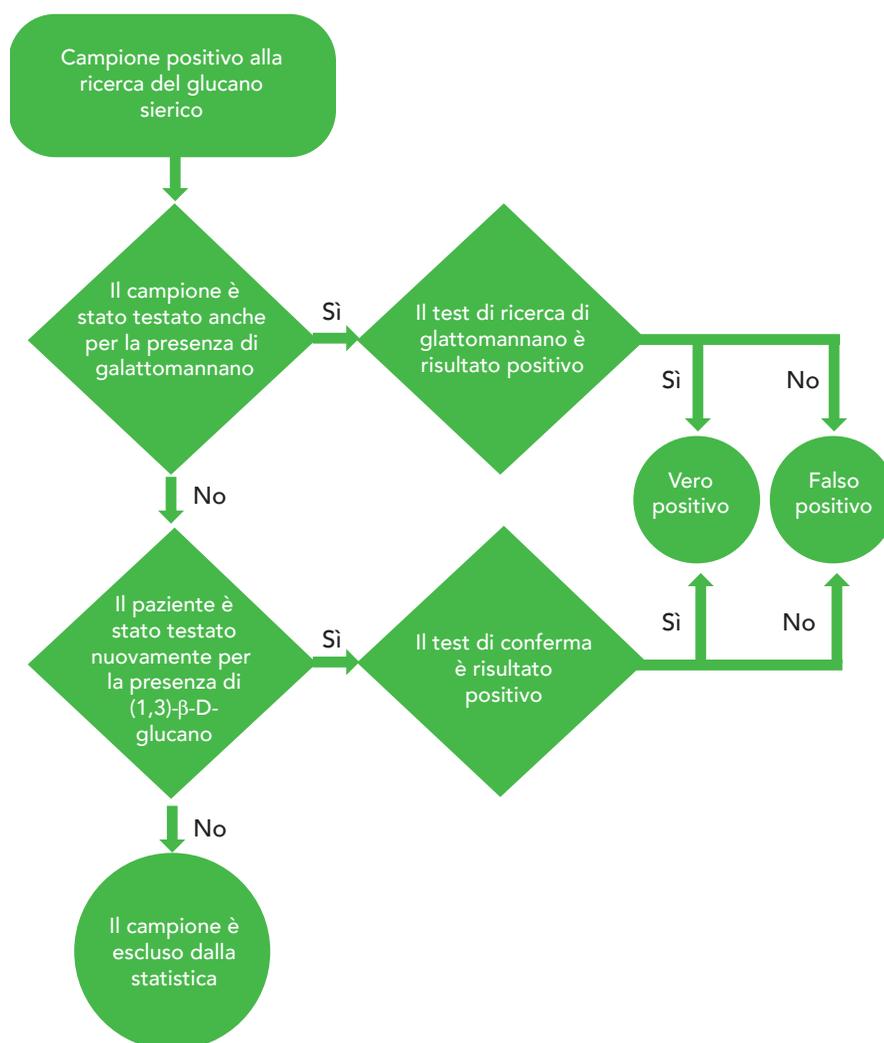
di migliorare la stima dei VP e dei FP. Per il test di ricerca del galattomannano, saranno considerati VP tutti i test confermati o da un secondo test di ricerca dell'antigene galattomannano risultato positivo, oppure da un test di ricerca dell'antigene (1,3)- β -D-glucano eseguito su prelievo risalente alla stessa data e risultato positivo; inoltre, saranno considerati FP tutti i test seguiti da un secondo test di ricerca dell'antigene galattomannano risultato negativo, oppure da un test di ricerca dell'antigene (1,3)- β -D-glucano eseguito su prelievo risalente alla stessa data e risultato negativo (Figura 1). Le evidenze presenti in letteratura suggeriscono infatti che il paziente a rischio, sottoposto ad indagini per la presenza di galattomannano nel siero, debba essere considerato probabilmente affetto da IFI qualora riceva due esiti positivi consecutivi (Groll, 2014).

Figura 1. Algoritmo per la suddivisione dei campioni risultati positivi al test di ricerca dell'antigene galattomannano in VP e FP



Applicando questa logica, è stato possibile valutare la *performance* diagnostica del test di ricerca del galattomannano e la relativa sensibilità e specificità applicando i criteri riportati in letteratura (Šimundić, 2009). In dettaglio, dei 1.265 test negativi per la presenza di galattomannano eseguiti su pazienti appartenenti alla coorte dei 190 soggetti, rianalizzati almeno una volta con questa metodica, per 505 era disponibile anche l'esito di un test di ricerca del (1,3)- β -D-glucano eseguito nella stessa data: 469 sono risultati negativi e 36 sono risultati positivi alla presenza di (1,3)- β -D-glucano. Sono stati quindi considerati i 1.265 test negativi come VN o FN sulla base della concordanza tra le due metodiche. La sensibilità e alla specificità del saggio di ricerca dell'antigene galattomannano sierico risultano rispettivamente del 21,7% e dell'83,9% mentre il VPP ed il VPN risultano del 10% e del 92,9%.

Figura 2. Algoritmo per la suddivisione dei campioni risultati positivi al test di ricerca dell'antigene (1,3)- β -D-glucano in VP e FP

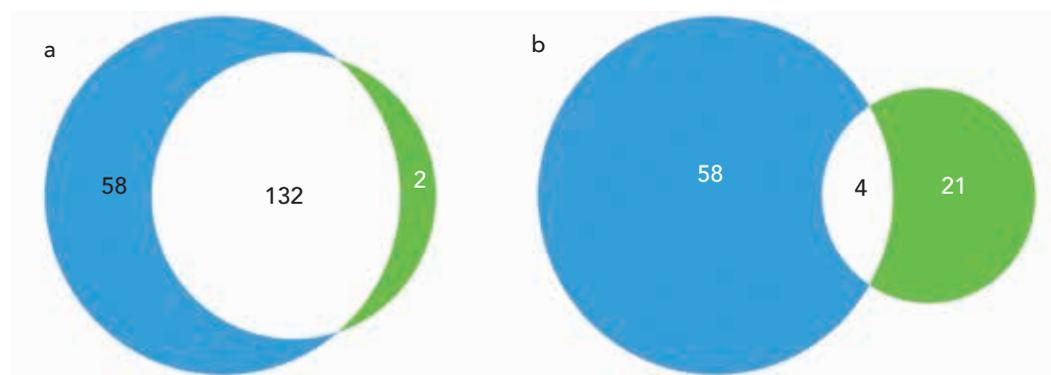


Per quanto concerne la ricerca dell'antigene (1,3)- β -D-glucano nel siero, dei 238 pazienti della coorte di riferimento, 134 sono stati rianalizzati almeno una seconda volta in seguito ad un primo prelievo risultato negativo, per un totale di 719 campioni. Di questi, 36 sono risultati positivi, a fronte di 683 test negativi. Per stimare il numero dei VP e dei FP è stato utilizzato un algoritmo analogo a quello seguito per distinguere VP e FP al test di ricerca dell'antigene galattomannano (Figura 2).

Quindi, dei 36 test positivi alla presenza dell'antigene (1,3)- β -D-glucano sono stati considerati VP tutti quelli confermati o da un secondo test di ricerca dell'antigene (1,3)- β -D-glucano risultato positivo, oppure da un test di ricerca dell'antigene galattomannano eseguito su prelievo risalente alla stessa data e risultato positivo; inoltre, sono stati considerati FP tutti i test seguiti da un secondo test di ricerca dell'antigene (1,3)- β -D-glucano risultato negativo, oppure da un test di ricerca dell'antigene galattomannano eseguito su prelievo risalente alla stessa data e risultato negativo. La sensibilità e specificità del test, valutata utilizzando i criteri riportati in letteratura (Šimundić, 2009), nella popolazione dei pazienti ematologici nel periodo considerato risultano quindi rispettivamente del 14,9% e del 95,1%; VPP e VPN si attestano al 20% e al 93,2%.

Pertanto, la simulazione effettuata evidenzia per entrambi i test un alto VPN confermando l'appropriatezza delle metodiche nei pazienti in cui è fondamentale minimizzare il numero di FN anche a scapito di un numero relativamente alto di FP. Molto interessanti risultano inoltre i dati relativi all'utilizzo combinato delle metodiche diagnostiche: in particolare, dei 132 pazienti che sono stati sottoposti ad indagini per la presenza di entrambi gli antigeni, soltanto 4 sono risultati positivi sia al galattomannano che al (1,3)- β -D-glucano (4/132, pari al 3%); inoltre, dei 190 pazienti testati per la presenza di galattomannano, 62 (62/190 pari al 32,6%) sono risultati positivi, mentre dei 134 pazienti testati per la presenza di (1,3)- β -D-glucano, 25 (25/134 pari al 18,7%) sono i positivi (Figura 3).

Figura 3. Rappresentazione grafica della popolazione dei pazienti sottoposti ad indagini per la presenza dell'antigene galattomannano (in blu) e dell'antigene (1,3)- β -D-glucano (in verde): (a) pazienti analizzati; (b) pazienti risultati positivi.



Questi dati evidenziano come l'associazione delle due metodiche, il saggio di ricerca dell'antigene galattomannano e il saggio di ricerca dell'antigene (1,3)- β -D-glucano, permetta di identificare molti più pazienti positivi di quanti sarebbero stati diagnosticati da una sola delle due metodiche: in particolare, grazie all'utilizzo combinato, sono stati identificati 83 pazienti positivi; se fosse stato utilizzato soltanto il test di ricerca del galattomannano ne sarebbero stati diagnosticati soltanto 62 escludendo 21 pazienti dalla diagnosi di IFI possibile; se fosse stato utilizzato soltanto il test di ricerca del (1,3)- β -D-glucano ne sarebbero stati diagnosticati soltanto 25 escludendo 48 pazienti.

4. Risultati attesi

A differenza di quanto accade con i batteri e la resistenza antibiotica, le infezioni da funghi ricevono poca attenzione e l'investimento di scarse risorse. Sono, infatti, esigui i dati di qualità sull'epidemiologia e sui modelli di resistenza antimicotica; questo rende difficile stimare il loro carico esatto e non favorisce una risposta efficace. Il rapporto OMS del 2022 sottolinea infatti la necessità di strategie che mirino a generare prove e migliorare la risposta e, in particolare:

- diffondere tra il personale medico la conoscenza degli esami diagnostici previsti dalle linee guida, al fine di migliorare l'aderenza prescrittiva ed evitare richieste di esami clinici non appropriati;
- rafforzare la capacità e la sorveglianza del laboratorio;
- sostenere gli investimenti in ricerca, sviluppo e innovazione;
- potenziare gli interventi di salute pubblica per la prevenzione e il controllo delle infezioni micotiche attraverso un approccio *One Health*;
- ridurre la tempistica diagnostica della metodica proposta rispetto a quella tradizionale;
- ridurre il costo medio di ospedalizzazione dei pazienti.

La diagnosi microbiologia delle IFI risulta non sempre agevole e spesso difficoltosa, richiedendo, oltre a specifiche competenze in campo micologico, la stretta collaborazione tra più figure professionali. L'individuazione dell'agente eziologico dipende infatti dal corretto campionamento di materiali biologici, così come dalla scelta delle indagini da eseguire in termini di tempi e di modalità così come illustrato negli algoritmi delle Figure 1 e 2. Pertanto, il ruolo del laboratorio di microbiologia è di primaria importanza nel consentire l'aggiornamento e il miglioramento dei test diagnostici, con l'obiettivo di fornire il miglior supporto alla complessa gestione delle micosi profonde secondo i criteri dell'*European Organization for Research and Treatment of Cancer / Invasive Fungal Infections*, ottimizzando gli interventi di *antifungal stewardship*. Infatti, grazie ad una diagnosi precoce e a indicazioni corrette, possono

essere applicati protocolli terapeutici adatti, minimizzando così il divario tra terapia empirica e terapia mirata.

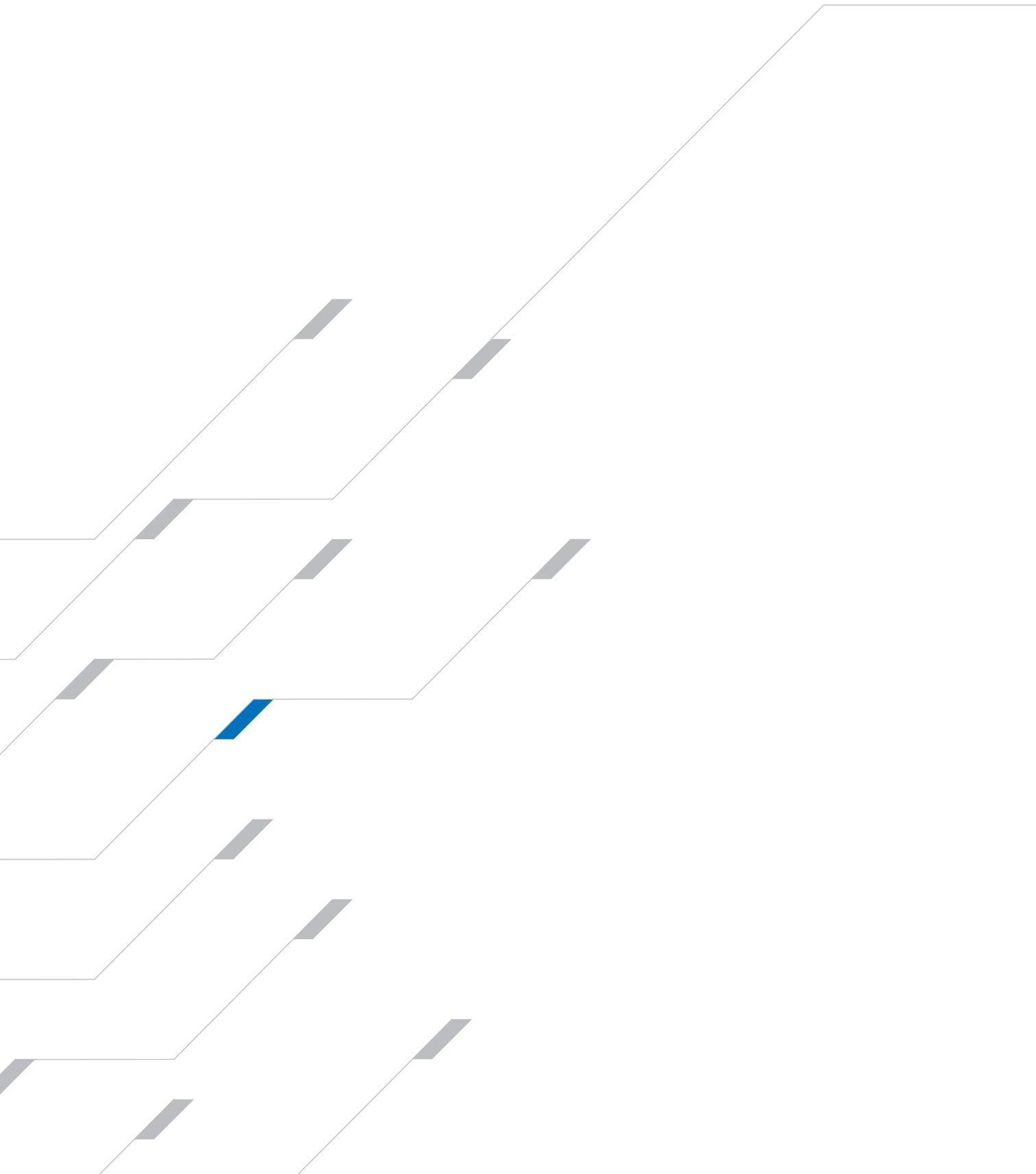
In questo contesto, la comprensione dell'affidabilità delle due metodiche diagnostiche considerate (galattomannano e (1,3)- β -D-glucano), così come l'approccio correntemente utilizzato per i pazienti ematologici a rischio, può avere un impatto significativo nel perfezionamento dell'iter diagnostico di questa categoria di pazienti.

Il dato più significativo emerso dalla simulazione riferita ai risultati di un setting osservazionale di campioni provenienti da una coorte di pazienti ematologici, è la chiara e reale evidenza che la combinazione dei due biomarker risulta associata ad un aumento sia della sensibilità che della specificità diagnostica, valorizzandone l'utilizzo in parallelo per consentire una più rapida identificazione dei pazienti potenzialmente a rischio di sviluppare IFI. Ciò consentirebbe una eventuale profilassi e, altresì, il monitoraggio del paziente critico per applicare una possibile *deescalation* senza modificare il dosaggio o il numero di farmaci utilizzati, ma ricorrendo a classi farmacologiche di minor impatto in termini di costi.

Riferimenti bibliografici

- Baddley JW., Andes DR., Marr KA., et al., Factors associated with mortality in transplant patients with invasive aspergillosis, *Clin Infect Dis* 2010, 50: 1559-1567.
- Borchers AT., Chang C., Gershwin M.E., Mold and human health: a reality check, *Clin Rev Allergy Immunol* 2017, 52: 305-322.
- Brown GD., Denning DW., Gow NAR., et al., Hidden Killers: human fungal infections, *Sci Transl Med* 2012, 4: 165 rv 13.
- Chong WH., Saha BK., Chopra A., Narrative Review of the Relationship between Covid 19 and PJP: Does It Represent Coinfection or Colonization?, *Infection* 2021, 49: 1079–1090.
- Craver CW., Tarallo M., Roberts CS., et al., Cost and resource utilization associated with fluconazole as first-line therapy for invasive candidiasis: a retrospective database analysis, *Clin Therapeutics* 2010, 32: 2467-2477.
- Denning DW., Marinus A., Cohen J., et al., An EORTC multicentre prospective survey of invasive aspergillosis in haematological patients: diagnosis and therapeutic outcome, *J Infect* 1998, 37: 173-180.
- Dragonetti G., Criscuolo M., Fianchi L., et al., Invasive aspergillosis in acute myeloid leukemia: are we making progress in reducing mortality?, *Med Mycol* 2017, 55: 82-86.
- Groll AH., Castagnola E., Cesaro S., et al., Fourth European Conference on Infections in Leukaemia (ECIL-4): Guidelines for diagnosis, prevention, and treatment of invasive fungal diseases in paediatric patients with cancer or allogeneic haemopoietic stem-cell transplantation, *Lancet Oncol* 2014, 15: 327–340.

- Guery BP, Arendrup MC., Auzinger G., et al., Management of invasive candidiasis and candidaemia in adult non-neutropenic intensive care unit patients. Part I. Epidemiology and diagnosis, *Intensive Care Med* 2009, 35: 55-62.
- Hsu DI, Nguyen M., Nguyen Lee, et al., A multicentre study to evaluate the impact of timing of caspofungin administration on outcomes of invasive candidiasis in non-immunocompromised adult patients, *J Antimicrob Chemother* 2010, 65: 1765-1770.
- Kullberg BJ, Arendrup MC., Invasive candidiasis, *N Engl J Med* 2015, 373: 1445-1456.
- Mei-Sheng Riley M., Invasive Fungal Infections Among Immunocompromised Patients in Critical Care Settings: Infection Prevention Risk Mitigation, *Crit Care Nurs Clin North Am* 2021, 33: 395-405.
- Nucci M., Garnica M., Gloria AB., et al., Invasive fungal diseases in haematopoietic cell transplant recipients and in patients with acute myeloid leukaemia or myelodysplasia in Brazil, *Clin Microbiol Infect* 2013, 19: 745-751.
- Roux A., Canet E., Valade S., et al., *Pneumocystis jirovecii* pneumonia in patients with or without AIDS, France, *Emerg Infect Dis* 2014, 20: 1490-1497.
- Šimundić AM, Measures of Diagnostic Accuracy: Basic Definitions, *EJIFCC* 2009, 19: 203-211.
- Ueno R., Nishimura S., Fujimoto G., et al., Healthcare resource utilization and economic burden of antifungal management in patients with hematologic malignancy in Japan: a retrospective database study, *Current Medical Research and Opinion* 2021, 37:7, 1121-1134.
- Urbancic KF, Thursky K., Kong DCM., et al., Antifungal stewardship: developments in the field. *Curr Opin Infect Dis* 2018, 31: 490-498.
- World Health Organization, WHO fungal priority pathogens list to guide research, development and public health action, 2022, 1-48.
- Zilberberg MD., Kollef MH., Arnold H., et al., Inappropriate empiric antifungal therapy for candidemia in the ICU and hospital resource utilization: a retrospective cohort study, *BMC Infect Dis* 2010, 10: 150-157.



Project 4

Identificazione e quantizzazione della fragilità nel paziente anziano in differenti setting assistenziali

Pasquale
Abete

Direttore UOC di Terapia
Medica Sub-intensiva
AOU Federico II, Napoli

Gaetano
Gargiulo

Direttore f.f. UOC
Medicina interna AOU
San Giovanni di Dio e
Ruggi d'Aragona, Salerno

1. Introduzione

Sebbene non esista una definizione universalmente riconosciuta, la fragilità è considerata una condizione clinica che si realizza quando dallo stato di “vulnerabilità”, intimamente legato al declino età-correlato delle riserve funzionali del soggetto anziano, si assiste per intervento di “stress esterni”, per esempio una riacutizzazione di una patologia cronico-degenerativa, a una compromissione dei quattro domini determinanti lo stato globale di salute: fisico, mentale, nutrizionale e socio-economico. Inizialmente la fragilità era identificata con l'indice “Fried” (Fried et al., 2001). Tale indice si concentra sulla fragilità fisica, identificando la fragilità con la presenza di tre o più deficit tra: perdita di peso, affaticabilità, debolezza, rallentamento nel cammino e riduzione della forza muscolare. Pertanto, inizialmente la fragilità è stata riconosciuta solo nel dominio “fisico”, ma successivamente è stata individuata in un più complesso modello “multidimensionale” che comprende la valutazione anche della sfera psico-cognitiva, degli aspetti nutrizionali e socio-economici. Secondo questo approccio, lo strumento più utilizzato per la valutazione della fragilità è il “Frailty Index” (FI) della scuola canadese, espresso come rapporto tra i deficit riscontrati in un soggetto (disturbi fisici, cognitivi, nutrizionali e fattori di rischio psico-sociali) e il numero totale dei deficit indagati (Rockwood e Mitnitski, 2007).

Diversi studi hanno dimostrato che il FI è lo strumento di valutazione della fragilità più predittivo di eventi avversi sia in setting ospedalieri che di comunità. Recentemente, è stata sviluppata e validata una versione

italiana modificata del FI in lingua italiana, definita “iFI”. Lo studio ha arruolato una coorte di 1.077 pazienti ambulatoriali di età pari o superiore a 65 anni nella città di Napoli. L'indice IFi è costituito da 40 items ed è stato stratificato in fragilità lieve (da 0 a 20), moderata (da 21 a 30) e grave (da 31 a 40) con una prevalenza che variava in relazione alla gravità dal 32,6% al 34,6%. Alla fine del follow-up (24 mesi), l'incidenza della mortalità aumentava progressivamente dall'1,0% al 30,3% ($p < 0.001$), la disabilità dal 40,9% al 92,3% ($p < 0.001$) e l'ospedalizzazione dal 18,2% al 59,0% ($p < 0,001$). L'analisi multivariata mostrava che il rischio relativo per unità di aumento dell'IFi era del 9% per la mortalità, del 4% per la disabilità e del 3% per l'ospedalizzazione. Nonostante i numerosi vantaggi, gli indici di fragilità sviluppati sul modello del “FI” trovano come limite di applicazione il prolungato tempo di somministrazione poiché lo strumento prevede sempre una propedeutica valutazione multidimensionale geriatrica (≈ 60 minuti per ogni paziente in esame).

Per superare questo limite è stato recentemente creato e validato uno strumento più snello per la valutazione della fragilità multidimensionale denominato “FR-AGILE” che si è rivelato affidabile e con un potere diagnostico sovrapponibile a quello dell'IFi. L'indice FR-AGILE possiede, al pari dell'IFi, un alto valore predittivo su esiti avversi clinici, come la mortalità, la disabilità e l'ospedalizzazione e, caratteristica che lo rende assolutamente peculiare, un tempo di somministrazione inferiore ai 5 minuti, in assenza di una precedente valutazione multidimensionale geriatrica (Liguori et al., 2020). Tale indice è stato realizzato selezionando dall'IFi, tra i suoi 40 items, i 10 più predittivi di mortalità, al fine di rappresentare in modo omogeneo i quattro domini della fragilità “multidimensionale”: fisica, mentale, nutrizionale e socioeconomica. Analizzando le curve ROC, che permettono di verificare la sensibilità e la specificità del metodo, si osservava una sovrapponibile potenza del metodo FR-AGILE rispetto al IFi sia riguardo la mortalità (0.729 vs. 0.698; $p = 0.234$ -NS), la disabilità (0.715 vs. 0.682; $p = 0.112$ -NS) e l'ospedalizzazione (0.645 vs. 0.630; $p = 0.678$ -NS).

2. Analisi del contesto

L'attuale aumento dell'attesa di vita spesso non è correlato a una migliore qualità della stessa, sebbene l'invecchiamento di per sé non sia un processo patologico, ma sembra correlarsi a una sempre più frequente condizione di fragilità (Mitnitski et al., 2017). Lo strumento ideale per l'identificazione e la quantizzazione della fragilità nel paziente anziano dovrebbe possedere 3 caratteristiche peculiari: essere semplice, rapido e multidimensionale (Faller et al., 2019).

La fragilità in setting assistenziali per acuzie a bassa intensità

Con l'invecchiamento della popolazione, la valutazione della fragilità rappresenta uno dei principali strumenti di prevenzione primaria. Poiché i deficit legati alla fragilità si accumulano nel tempo, le cure primarie e le Case-Ospedale di Comunità offrono

l'opportunità di intervenire prima della comparsa dei sintomi clinici (Apostolo et al., 2018). La valutazione della fragilità consente di identificare i soggetti a rischio di compromissione multi-sistemica e indirizzare gli interventi terapeutici ai domini della fragilità. La possibilità di identificare i domini compromessi consente un approccio di cura personalizzato come nel caso della poli-farmacoterapia con un'accurata revisione della prescrizione, o della riduzione dell'autosufficienza con un intervento di attività fisica in grado di migliorare lo stato funzionale. Lo strumento multidimensionale "Edmonton Frail Scale" è stato utilizzato nell'ambito delle cure primarie ma con una scarsa sensibilità e specificità nell'identificare la fragilità. La valutazione della fragilità nell'ambito delle cure primarie richiede uno strumento rapido e di facile somministrazione in grado di essere utilizzato anche da personale non sanitario. FR-AGILE potrebbe rappresentare, soprattutto per la sua facilità e rapidità di esecuzione, lo strumento ideale per l'identificazione, il trattamento e il monitoraggio della fragilità nel tempo, in un *continuum* in grado di ridurre il rischio di malattia e disabilità.

La fragilità in setting assistenziali per acuzie a media intensità

In reparto per acuti, soprattutto di bassa e media intensità, gli operatori sanitari dovrebbero essere in grado di valutare il rapporto rischio-beneficio dei vari trattamenti e il reale motivo, e conseguente obiettivo del ricovero, soprattutto per una popolazione che invecchia e che si presenta, dal punto di vista clinico, sempre più complessa. Un aspetto importante nei reparti a bassa e media intensità è la valutazione della fragilità in relazione alla corretta indicazione di procedure interventistiche sempre più frequenti ed estremamente costose, come l'impianto di endoprotesi valvolari aortiche. La valutazione della fragilità, pertanto, con uno strumento rapido ed efficace, soprattutto dal punto di vista prognostico, potrebbe orientare l'indicazione verso terapie appropriate e superare atteggiamenti di sovra- e/o sottodimensionamento ("ageismo") (Liguori et al., 2018). L'indicatore di fragilità di Tilburg (TFI) utilizza un rapido questionario per valutare il dominio fisico, mentale e sociale della fragilità ma non quello nutrizionale. La valutazione della fragilità nel reparto a media intensità con uno strumento rapido ed efficace, come FR-AGILE in grado di valutare i 4 domini della fragilità, incluso quello nutrizionale, potrebbe facilitare l'invio del paziente anziano nei vari setting assistenziali territoriali e identificarne la gestione sociosanitaria ottimale.

La fragilità in setting assistenziali per acuzie ad alta intensità

Il contesto di un reparto per acuti a elevata intensità, come la terapia sub-intensiva richiede uno strumento estremamente veloce e soprattutto in grado di esaminare i 4 domini della fragilità multidimensionale (fisico, mentale, nutrizionale e socioeconomico) in ambiente di cura estremamente critico (Lewis et al., 2019). In terapia sub-intensiva, la valutazione della fragilità rappresenta la chiave clinica per la gestione ottimale e il successivo invio a reparti a più bassa intensità di cura per un migliore supporto per il paziente a lungo termine. Purtroppo, alcuni strumenti rapidi appositamente studiati

per il paziente ad elevata intensità di cure, come il “Triage Risk Screening Tool”, hanno dimostrato scarsa previsione di esiti avversi. Lo strumento Fr-AGILE, che ci proponiamo di adottare, utilizza 10 variabili facilmente misurabili e/o accessibili in un reparto per acuti a elevata intensità, ma soprattutto è uno strumento la cui ripetibilità in pochi minuti rende l’identificazione e valutazione della fragilità un processo dinamico: un paziente etichettato fragile all’ingresso potrebbe dimostrarsi non fragile dopo il raggiungimento della stabilità clinica e questo potrebbe facilitare e indirizzare la creazione di piani assistenziali multidisciplinari prima della dimissione.

La necessità di uno strumento affidabile e veloce nell’identificare e quantizzare la fragilità multidimensionale è indicata anche dal Decreto interministeriale 12 marzo 2019 “Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria”. Il Decreto rappresenta tra gli “Indicatori di contesto per la stima del bisogno sanitario” l’indicatore CO03: Fragilità nell’anziano (65 anni o più), così descritto: “Indicatore epidemiologico basato su una misura del livello di autonomia della persona nello svolgimento delle attività strumentali e/o fondamentali della vita quotidiana: il valore informativo dell’indicatore è legato alle necessità assistenziali che si accompagnano alla perdita di autonomia della popolazione anziana”.

3. Proposta progettuale

Scopo del presente studio sarà quello di validare lo strumento FR-AGILE in grado di identificare e quantizzare la fragilità multidimensionale nel paziente anziano in differenti setting assistenziali di diversa intensità di cure.

Popolazione dello studio: pazienti di età ≥ 65 anni, residenti in Campania, arruolati consecutivamente da marzo 2023 a marzo 2024 nelle seguenti strutture in relazione all’intensità di cura:

1. BASSA-INTENSITÀ: Ospedale di Comunità - San Gennaro dei Poveri (ASL NA1)
2. MEDIA-INTENSITÀ: UOC Medicina interna - AOU S. G. di Dio e Ruggi d’Aragona Salerno
3. ALTA-INTENSITÀ: AOU Federico II Napoli - Terapia medica sub-intensiva.

I pazienti saranno sottoposti a:

Valutazione geriatrica completa (CGA)

Per i soggetti anziani sottoposti a CGA si valutano i seguenti aspetti: la funzione cognitiva con il Mini Mental State Examination (MMSE); i sintomi depressivi con la Scala di Depressione Geriatrica (GDS); la gravità delle comorbidità con l’Indice di Comorbidità (CIRS); il numero totale di farmaci assunti; la disabilità con attività di base e attività strumentali della vita quotidiana (BADL e IADL); lo stato nutrizionale con la Mini Nutritional Assessment (MNA); l’andatura, l’equilibrio e il rischio di cadute con la Scala di Tinetti e la Short Performance Physical Battery (SPPB); l’attività fisica con la Physical Activity Scale

for the Elderly (PASE) e il grado di supporto sociale con la Scala di Supporto Sociale (SSS). Inoltre, tutti i soggetti arruolati sono valutati per l'ipotensione ortostatica.

BOX 1. Costruzione di (FR-)AGILE

FR-AGILE

FR-AGILE sarà lo strumento di identificazione e quantizzazione della fragilità multidimensionale elaborato a partire dall'Italian Frailty Index (IFi) selezionando, tra i suoi 40 items, i 10 più predittivi di mortalità, al fine di rappresentare in modo omogeneo i quattro domini della fragilità "multidimensionale": fisica, mentale, nutrizionale e socio-economica.

Pertanto, gli items sono stati selezionati come segue:

- **Fragilità fisica:** (1) "Affaticarsi per qualsiasi cosa" (#21 di IFi), (2) "Aiuto nel salire o scendere le scale" (#8 di IFi), (3) "Deficit di forza di presa" (#38 di IFi), calcolata come la media di tre misurazioni effettuate utilizzando un dinamometro idraulico;
- **Fragilità mentale:** deficit di almeno due items al MMSE (#34 dell'IFi): (4) orientamento temporale (giorno / mese / anno) e (5) ritardo nel richiamo alla memoria delle tre parole "pane-casa-gatto" (riferite al paziente all'inizio del questionario); (6) si sente depresso (#22 di IFi);
- **Fragilità nutrizionale:** (7) "Perdita di peso superiore a 4,5 kg nell'ultimo anno" (#15 dell'IFi); (8) "Aiuto per mangiare" (#5 di IFi).
- **Fragilità socio-economica:** usando due items dell'SSS (#24 dell'IFi): (9) "Aiuto finanziario da parte dei familiari" e (10) "Aiuto concreto da parte dei familiari".

Tutte le variabili binarie sono state codificate usando "0" per indicare l'assenza e "1" la presenza di un deficit, eccetto per i due elementi selezionati dal SSS dove nel sistema di punteggio originale l'assenza di aiuto corrisponde a "1" e la presenza di aiuto a "0". I punteggi AGILE sono stati quindi divisi in terzili: fragilità lieve (0-3), moderata (4-7) e grave (8-10) 83,2% hanno completato lo studio. Naturalmente, AGILE è stato valutato in una condizione di stabilità clinica.

Liguori et al., BMC Geriatrics 2020

BOX 2. Lo strumento (FR-)AGILE

FR-AGILE			
n.	Item	Punteggio	Dominio
1	Affaticarsi per qualsiasi cosa	si=1; no=0	Fisico
2	Aiuto nel salire o scendere le scale	si=1; no=0	
3	Deficit di forza di presa (1)	si=1; no=0	
4	Deficit di orientamento temporale (2)	si=1; no=0	Mentale
5	Deficit di rievocazione (3)	si=1; no=0	
6	Si sente depresso	si=1; no=0	
7	Perdita di più di 4.5 kg di peso nell'ultimo anno	si=1; no=0	Nutrizionale
8	Aiuto nel mangiare	si=1; no=0	
9	Aiuto fisico da parte dei familiari	si=0; no=1	Socio-economico
10	Aiuto finanziario da parte dei familiari	si=0; no=1	
Totale		__ / 10	

(1) ≥ 30 Kg nell'uomo, ≥ 20 Kg nella donna al dinamometro.
(2) Non riferisce la data esatta (giorno/mese/anno).
(3) Le parole "pane-casa-gatto" vengono riferite all'inizio del questionario e fatte ripetere a fine test.

Liguori et al., BMC Geriatrics 2020

Frailty Fried Phenotype (FFP)

L'indice di fragilità di Fried sarà considerato come strumento di valutazione della fragilità di riferimento e sarà calcolato nel modo seguente:

1. incapacità di sollevare 4.5 kg;
2. ha perso più di 4.5 kg nell'ultimo anno;
3. ha ridotto l'attività fisica abituale nell'ultimo mese;
4. sentire che tutto è uno sforzo;
5. velocità dell'andatura in 4 metri <10 sec.

Tutte le variabili sono state codificate usando "0" per indicare l'assenza e "1" la presenza di un deficit. La FFP sarà stratificata con assente (0-1), moderata (2-3) e severa (4-5).

Gli strumenti per la valutazione della fragilità saranno somministrati all'ingresso e alla dimissione nei vari setting assistenziali e ai vari tempi del follow-up.

Eventi

Mortalità, disabilità (intesa come una riduzione del punteggio ADL ≥ 1 rispetto a quello iniziale) e ricovero in ospedale a 3, 6, 12, 18 e 24 mesi di follow-up.

Analisi statistica

Le variabili continue e categoriche saranno presentate come media \pm deviazione standard (SD) o come percentuali, rispettivamente. Il test ANOVA con la correzione *post hoc* di Bonferroni sarà utilizzato per confrontare le variabili continue tra i gruppi e il test Chi-quadro sarà utilizzato per confrontare le variabili categoriche. Sarà utilizzata una multivariata di Cox per analizzare il rischio relativo dello stato di fragilità identificato e quantizzato da FR-AGILE e FFP, corretto per età e sesso in relazione ai seguenti eventi: mortalità, disabilità e re-ospedalizzazione. Le curve "Receiver Operating Characteristics (ROC)" saranno utilizzate per confrontare la sensibilità e la specificità di FR-AGILE vs. FFP nel predire gli eventi: l'area sotto curva (AUC) tra 0,7 e 0,9 è stata considerata significativa. Per il calcolo del campione da esaminare utilizzeremo il Concordance Correlation Coefficient (CCC) di Lin. La dimensione del campione sarà, con una potenza di studio di 0,90 (test z unilaterale con $\alpha = 0,05$) con un valore CCC compreso tra 0,80-0,75, di 300 pazienti così suddivisi: 150 bassa intensità, 100 media intensità e 50 elevata intensità.

Cronoprogramma (con partenza il 01.03.2023):

1/3 mesi: fase preparatoria

- a. realizzazione di una "applicazione" dello strumento Fr-AGILE da installare su dispositivi fissi o mobili con possibilità di trasferire al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) le informazioni sulla presenza e sul grado di fragilità multidimensionale del paziente (1 mese).

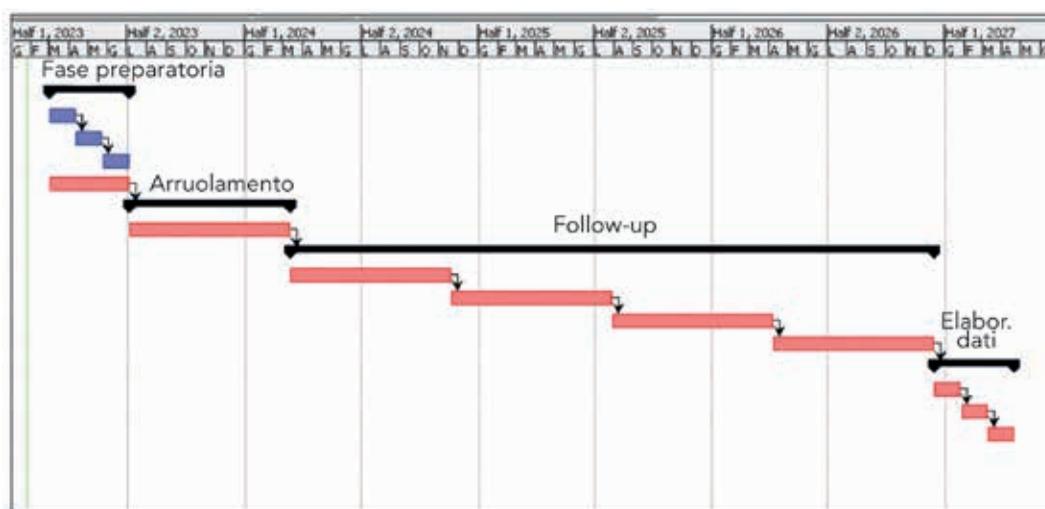
- b. Preparazione del materiale per la raccolta dei dati (protocollo, cartelle, questionari, manuali) (1 mese).
- c. Incontri per la standardizzazione del protocollo e formazione del personale (1 mese).
- d. Approvazione del comitato etico (3 mesi).

2/ 6 mesi: *reclutamento dei pazienti*

3/ 24 mesi: *follow-up con visita e valutazione della fragilità*

4/ 4 mesi: *elaborazione dati finali.*

Di seguito il diagramma di Gantt:



I costi del progetto sono indicati nello schema seguente:

Costi	costo unitario	quantità	Totale
Dispositivo applicativo Fr-AGILE	€ 25.000,00	1	€ 25.000,00
Dinamometro	€ 20,00	3	€ 60,00
Dirigente medico bassa intensità (mese/uomo)	€ 6.500,00	12	€ 78.000,00
Dirigente medico media intensità (mese/uomo)	€ 6.500,00	12	€ 78.000,00
Dirigente medico elevata intensità (mese/uomo)	€ 6.500,00	12	€ 78.000,00
Personal computer con stampante multifunzione	€ 1.000,00	3	€ 3.000,00
Costi operazionali per unità	€ 1.000,00	3	€ 3.000,00
Totale			€ 265.060,00

4. Risultati attesi

La realizzazione del presente studio condurrà alla validazione dello strumento Fr-AGILE in confronto allo strumento FFP in termini di sensibilità e specificità (AUC > 0.8).

Con l'utilizzo di questo strumento i risultati attesi saranno i seguenti:

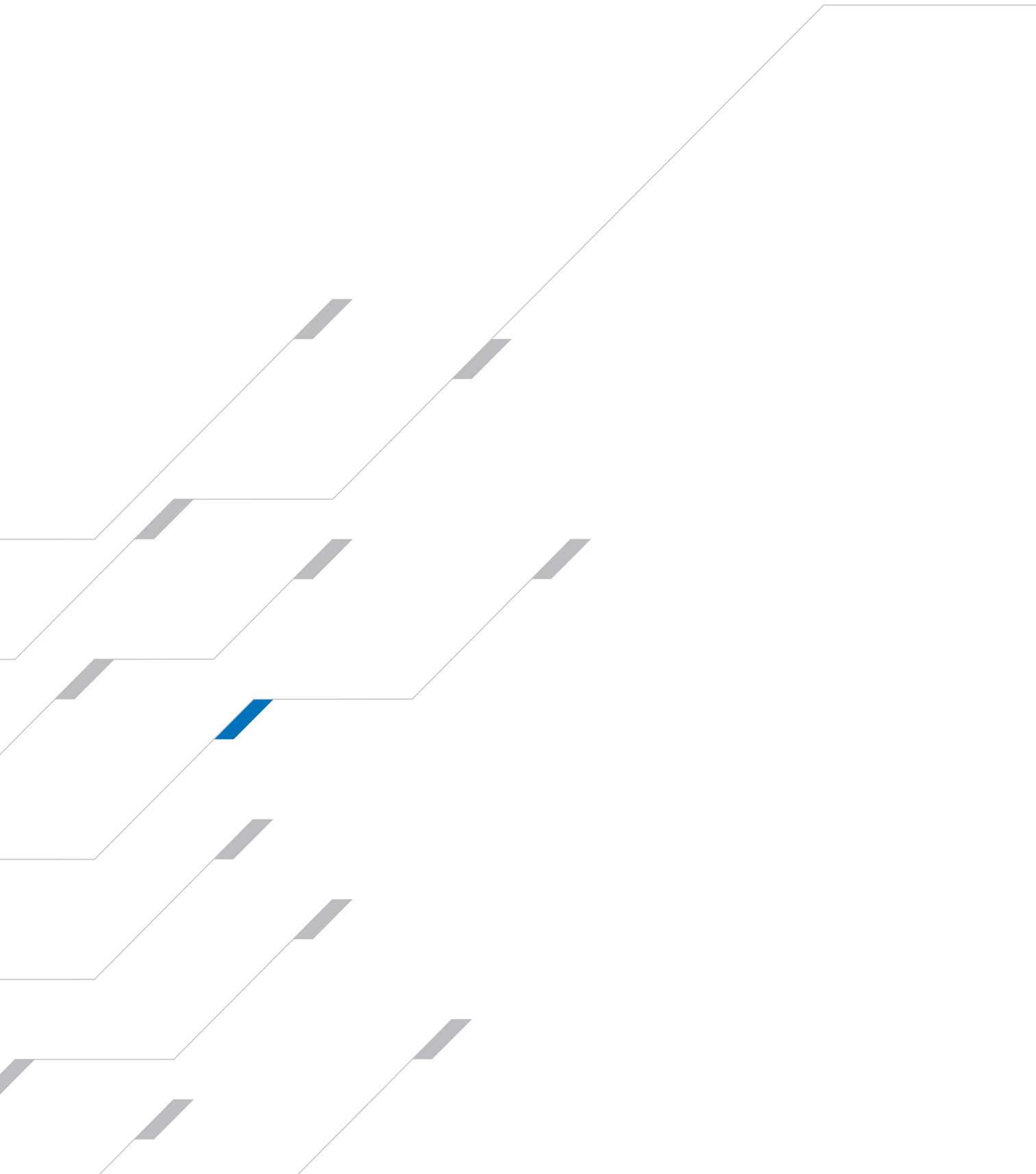
- prevalenza fragilità multidimensionale severa nei 3 differenti setting assistenziali all'ingresso (50-60-70%) e alla dimissione (30-40-50%);
- incidenza di mortalità nel gruppo di fragilità multidimensionale severa al termine del follow-up (24 mesi) nei 3 differenti setting assistenziali (40-50-60%);
- incidenza di disabilità nel gruppo di fragilità multidimensionale severa al termine del follow-up (24 mesi) nei 3 differenti setting assistenziali (60-70-90%);
- incidenza di ospedalizzazione nel gruppo di fragilità multidimensionale severa al termine del follow-up (24 mesi) 3 differenti setting assistenziali (60-70-80%).

La fragilità “multidimensionale” riconosciuta e quantizzata attraverso uno strumento diagnostico semplice e veloce potrà identificare l'anziano a rischio di esiti avversi quali disabilità, ospedalizzazione e morte. L'utilizzo di questo strumento, sia a livello territoriale che ospedaliero, produrrà sul Sistema Sanitario Regionale una più precisa attivazione di una qualificata rete integrata di servizi sanitari e socioassistenziali, nonché un notevole impatto economico in considerazione di una allocazione appropriata di risorse sia strutturali che funzionali. Con tale strumento si potrà, in ultima analisi, realizzare un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA) in grado di identificare e quantizzare la fragilità multidimensionale nei vari setting assistenziali del nostro Sistema Sanitario Regionale.

Riferimenti bibliografici

- Abete P., Basile C., Bulli G., et al., The Italian version of the “frailty index” based on deficits in health: a validation study, *Aging Clin Exp Res* 2017; 29:913-26.
- Apostolo J., Cooke R., Bobrowicz-Campos E., et al., Effectiveness of interventions to prevent pre-frailty and frailty progression in older adults: a systematic review, *JBIC Database System Rev Implement Rep* 2018;16(1):140.
- Faller J.W., Pereira D.D., de Souza S., et al., Instruments for the detection of frailty syndrome in older adults: a systematic review, *PLoS One* 2019;14:e0216166.
- Fried LP., Tangen CM., Walston J., et al., Frailty in older adults: evidence for a phenotype, *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2001;56:M146-56.
- Gobbens RJ., Luijckx KG., Wijnen-Sponselee MT., et al., Toward a conceptual definition of frail community dwelling older people, *Nurs Outlook* 2010; 58:76-86.
- Lewis ET., Dent E., Alkhouri H., et al., Which frailty scale for patients admitted via Emergency Department? A cohort study, *Arch Gerontol Geriatr.* 2019;80:104-14.

- Liguori I., Russo G., Aran L., et al., Acute care hospital at different levels of intensity: the role of Geriatrician, *Aging Clin Exp Res* 2018;30:703-712.
- Liguori I., Russo G., Bulli G., et al., Validation of “(fr)AGILE”: a quick tool to identify multidimensional frailty in the elderly, *BMC Geriatr.* 2020;20:375.
- Mitnitski A., Howlett SE., Rockwood K., Heterogeneity of human aging and its assessment, *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2017;72:877–84.
- Rockwood K., Mitnitski A., Frailty in relation to the accumulation of deficits, *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2007; 62:722-727.



Project 5

Benessere organizzativo in aziende sanitarie pubbliche. *Focus* sull'impatto COVID

Daniele
Cascone

Neuroradiologo AORN
Santobono-Pausilipon,
Napoli

Fulvia
Grimaldi

Direttrice UOC SM 32 – 33
DSM, ASL Napoli 1 Centro

Francesco
Savarese

Neuroradiologo AORN
San Pio, Benevento

1. Introduzione

Un'indagine sul clima e sul benessere organizzativo, soprattutto se ricorrente, intende raccogliere le percezioni del personale di specifici item (ambiente di lavoro e sicurezza, qualità dei servizi, adeguatezza e valorizzazione delle competenze, ecc.). Si tratta di uno strumento funzionale a "rilevare" la cultura aziendale dominante, a segnalare eventuali fenomeni discriminatori e/o di disagio, ad ascoltare e mobilitare le energie presenti nell'organizzazione in vista di azioni e interventi di miglioramento. I risultati di tale monitoraggio possono costituire un punto di partenza per creare un clima più "sereno", col fine ultimo di migliorare la performance organizzativa.

Il quadro normativo internazionale, comunitario e nazionale negli ultimi anni ha sottolineato l'importanza del tema del benessere organizzativo, della salute e della qualità della vita negli ambienti di lavoro. In particolare, la direttiva della Funzione pubblica emanata in data 24 marzo 2004 demanda alle pubbliche amministrazioni di: *"attivarsi, oltre che per raggiungere obiettivi di efficacia e di produttività, anche per realizzare e mantenere il benessere fisico e psicologico delle persone, attraverso la costruzione di ambienti e relazioni di lavoro che contribuiscano al miglioramento della qualità della vita dei lavoratori e delle prestazioni"*. Si afferma che per lo sviluppo e l'efficienza delle amministrazioni, le condizioni emotive dell'ambiente in cui si lavora, la sussistenza di un clima organizzativo che stimoli la creatività e l'apprendimento, l'ergonomia – oltre che la sicurezza – degli ambienti di lavoro, costituiscano

elementi di fondamentale importanza ai fini dello sviluppo e dell'efficienza delle amministrazioni pubbliche. Il Dipartimento della Funzione Pubblica ha così collocato tra le priorità di cambiamento da sostenere nelle amministrazioni pubbliche, quella di creare specifiche condizioni che possano incidere sul miglioramento del sistema sociale interno, delle relazioni interpersonali e, in generale, della cultura organizzativa. Seguendo tali indicazioni, il D.Lgs. 150/2009 stabilisce che all'interno delle pubbliche amministrazioni siano svolte indagini ricorrenti per rilevare il benessere organizzativo definito come *“lo stato di salute di un'organizzazione in riferimento alla qualità della vita, al grado di benessere fisico, psicologico e sociale della comunità lavorativa, finalizzato al miglioramento qualitativo e quantitativo dei propri risultati”* (ANAC, 2013).

2. Analisi del contesto

Per la definizione del perimetro di campo dell'indagine e l'identificazione dello strumento di rilevazione si è “ricostruito”, in fase preliminare, il contesto lavorativo degli appartenenti al gruppo di lavoro, con attenzione alle norme e raccomandazioni a livello nazionale e ai principali strumenti/modelli adottati all'interno della Pubblica Amministrazione e delle aziende sanitarie pubbliche.

Contesto n°1: ASL Napoli 1 Centro

L'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro, istituita con deliberazione della Giunta della Regione Campania, per dimensione ed offerta quali-quantitativa, è tra le più grandi d'Italia. Nel modello organizzativo programmato insistono la “rete ospedaliera” e la “rete territoriale”, che devono assicurare i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). La ASL Napoli 1 Centro presenta una notevole complessità strutturale che deriva da una serie di aspetti: la popolazione assistita è di circa un milione di unità, oltre ad un numero difficilmente definibile di persone stanziali ma non registrate, distribuita in undici Distretti Sanitari di base, dei quali uno insulare, con la presenza di aree ad alto disagio sociale. Nel territorio di competenza ci sono tre Istituti Penitenziari ad altissima densità di detenuti, con i relativi Centri clinici ed un'articolazione per la tutela della salute mentale in carcere. **Il Dipartimento di Salute Mentale (DSM)** promuove, programma, attua, coordina, monitora e verifica tutte le attività di prevenzione, di diagnosi, di cura, di riabilitazione e di reinserimento sociale e lavorativo dei cittadini/utenti in età evolutiva e in età adulta con disagio. Il modello dipartimentale è stato individuato dal Progetto Obiettivo “Tutela della Salute Mentale 1998-2000” (DPR 10.11.99 in GU n. 274 del 22.11.99), quale modalità organizzativa dei servizi per la Salute Mentale. **L'Unità Operativa Complessa di Salute Mentale 32-33** è una delle articolazioni del DSM e risponde ai bisogni di salute mentale dei cittadini residenti nella IV e VI municipalità, inclusi quelli temporaneamente residenti presso la Casa

Circondariale “G. Salvia” (Poggioreale). L’UOCSM ha due Centri di Salute Mentale (CSM), uno per ogni municipalità, che rispondono ai bisogni di salute sia in regime ambulatoriale che di emergenza, con programmi di presa in carico, di assunzione in cura e di consulenza. Per i cosiddetti “casi clinici complessi” di pazienti gravi, i progetti terapeutico riabilitativi personalizzati prevedono l’intervento di una équipe multidisciplinare e multiprofessionale con percorsi residenziali intensivi e/o estensivi e semiresidenziali. Per attuare tali percorsi, l’UO ha tre Strutture Residenziali Intermedie (SIR), rispettivamente a 18, 10, e 10 posti letto e due Centri Diurni Riabilitativi (CDR). Il personale operante è costituito da medici psichiatri, psicologi, psicoterapeuti (dirigenti e specialisti ambulatoriali) infermieri professionali, educatori, tecnici della riabilitazione psicosociale, assistenti sociali, OOSS.

Data la complessità organizzativa sopra descritta, il benessere lavorativo assume una importanza cruciale.

Contesto n°2: AORN Santobono-Pausilipon di Napoli

L’AORN Santobono Pausilipon, unica azienda ospedaliera pediatrica del Sud Italia, costituisce uno dei principali poli nazionali di riferimento nell’assistenza pediatrica sia nei settori dell’emergenza-urgenza che dell’alta complessità e della riabilitazione intensiva. Essa è dotata di oltre 437 posti letto, articolati in 20 differenti discipline esclusivamente dedicate alle cure del neonato e del bambino. Le attività sanitarie dell’Azienda sono svolte su due presidi ospedalieri: Ospedale Santobono e Ospedale Pausilipon. L’ambiente di lavoro esclusivamente pediatrico accentua enormemente quelle che sono le tipiche tensioni ambientali lavorative, sia sul versante del rapporto dei sanitari con l’utenza di riferimento (giovani pazienti e familiari di riferimento), sia sul versante psicologico del rapporto fra gli operatori professionali ed il concetto stesso di malattia. Ne conseguono forti ricadute sulla salubrità psicologica dell’ambiente di lavoro che possono impattare notevolmente sulle dinamiche organizzative della struttura sanitaria.

Contesto n°3: AORN San Pio di Benevento

L’AORN San Pio è presente sul territorio di Benevento, nella sua forma attuale, dalla metà del ’900; essa si articola in forma multipresidiale: una struttura nel territorio comunale di Benevento (Gaetano Rummo) e una nel territorio comunale di S. Agata dei Goti (S. Alfonso de’ Liguori) per un totale di 430 posti letto. Il bacino di utenza assomma a circa 300.000 abitanti, distribuiti su un territorio di circa 2.000 Km quadrati, nell’entroterra sud-orientale della Regione Campania, caratterizzato da una orografia montana e collinare. Il territorio comprende 78 comuni ed è l’area meno abitata della Regione. Pur essendo ben collegata agli assi viari regionali (Autostrada NA-BA in particolare), la sede aziendale risulta periferica e per molti versi poco attrattiva. Questo ha determinato, negli ultimi tempi, una grave difficoltà al reclutamento di nuovo personale medico, specie nelle aree della Emergenza-Urgenza,

e un crescente incentivo a lasciare la sede di lavoro per il personale già in servizio, attraverso vari istituti contrattuali (trasferimento, dimissioni volontarie, prepensionamento, ecc.) con notevoli ripercussioni sull'organizzazione e sulla qualità delle prestazioni sanitarie erogate.

Il clima e il benessere organizzativo sono dimensioni rilevanti che determinano il senso di appartenenza e influiscono sulla soddisfazione personale e sulla produttività collettiva. Il benessere organizzativo può essere inteso come la capacità di un'organizzazione di promuovere e mantenere un alto livello di salute fisica, psicologica e sociale dei lavoratori. In letteratura c'è un ampio accordo nel ritenere che lo stato di benessere di un'organizzazione derivi da un insieme multiplo di fattori, tra i quali il clima organizzativo, inteso come l'atmosfera prevalente che si respira, costituisce certamente un fattore predominante. Il clima rappresenta l'insieme delle percezioni dei dipendenti riguardo l'organizzazione stessa e il benessere organizzativo può essere definito come l'insieme dei nuclei culturali, dei processi e delle pratiche organizzative che animano la dinamica della convivenza nei contesti di lavoro promuovendo, mantenendo e migliorando la qualità della vita. Lo stress lavoro-correlato è una reazione psicofisica che si verifica quando le richieste del lavoro superano le capacità o le risorse dell'individuo di farvi fronte o si scontrano con i suoi bisogni (Balducci, 2015), che ha conseguenze negative a livello personale sulla percezione di sé e sulla salute psico-fisica e, a livello lavorativo, sulla qualità della prestazione e della produttività (Fraccaroli e Balducci, 2011). L'esaurimento emotivo è una conseguenza estrema dello stress lavoro-correlato che può determinare anche uno stato di *burnout*. La soddisfazione lavorativa è, di contro, definita in letteratura come "uno stato emotivo, positivo o piacevole, risultante dalla percezione della propria attività lavorativa" (Locke, 1976).

3. Proposta progettuale

La rilevazione del clima e benessere organizzativo nelle aziende oggetto di indagine è opportuna anche alla luce del particolare momento post-pandemico. A tal fine l'indagine consentirà di avere contezza dell'insieme dei processi e delle pratiche organizzative che incidono sul benessere della comunità lavorativa. In particolare, il benessere organizzativo sarà stimato facendo riferimento alle seguenti dimensioni: la chiarezza degli obiettivi e dell'attribuzione dei compiti, la valorizzazione delle risorse, un clima accogliente, la circolarità delle informazioni, l'equità, la comunicazione circolare e la capacità di ascolto delle diverse istanze di cui sono portatori i lavoratori, l'apertura all'ambiente esterno e all'innovazione tecnologica. In relazione al particolare momento, sarà predisposta *ad hoc* una scala volta ad avere informazioni sul benessere in relazione al periodo emergenziale legato al Covid 19. La scala, che sarà costruita su un criterio di *free validity*, si pone l'obiettivo di verificare quanto

l'organizzazione del lavoro e le emergenze affrontate durante il periodo pandemico abbiano avuto un impatto positivo o negativo e se, come atteso, durante tale periodo si siano riscontrate significative modifiche nei carichi, nelle procedure e nei tempi di lavoro. Il carico è una richiesta a carattere generale considerata come centrale per gli studi in tema di stress e di benessere (Borgogni, 2003; Cortese et al., 2013; Magrini et al., 2013; Ruggiero et al., 2015) che fa riferimento al carico di lavoro e all'impegno richiesto nell'attività lavorativa, un repentino cambiamento nella modalità lavorativa potrebbe avere conseguenze sui carichi di lavoro in quanto richiede alle persone propensione al cambiamento e capacità di adattamento continuo.

Accanto a tale scala, al momento ancora non validata in quanto somministrata per la prima volta durante l'indagine in oggetto, il gruppo di ricerca ritiene opportuno, per aumentare il grado di affidabilità della rilevazione, somministrare anche il questionario predisposto dall'ANAC. Il questionario CIVIT-ANAC è suddiviso in tre aree ognuna con specifiche batterie di indicatori distribuite in dieci sezioni. Le risorse lavorative individuate all'interno del questionario sono il supporto sociale di superiori e colleghi, l'autonomia lavorativa, la percezione di equità, le possibilità di carriera e sviluppo professionale, il senso di appartenenza. Il supporto sociale all'interno del contesto organizzativo è considerato una risorsa importante per contenere gli effetti negativi derivati dalle richieste lavorative (Emanuel et al., 2017; 2018); tale supporto può essere definito come la percezione che i colleghi o i superiori siano disponibili a offrire aiuto professionale e sostegno nell'attività quotidiana e in presenza di specifiche difficoltà. L'autonomia lavorativa (Piccardo, 1995) indica il grado di discrezionalità che gli individui hanno a disposizione per quanto riguarda le procedure che utilizzano nel loro lavoro, oltre al grado di controllo sulla sequenza delle attività da compiere e sui criteri utilizzati per valutare le prestazioni. La percezione di equità organizzativa si riferisce alla presenza di condizioni di equità di trattamento nell'organizzazione, ad esempio, rispetto alla distribuzione delle risorse, nei processi decisionali e nella condivisione delle informazioni. La possibilità di carriera e sviluppo professionale fa riferimento a quanto l'organizzazione chiarisca e renda disponibili criteri e possibilità di crescita all'interno dell'organizzazione. Il senso di appartenenza indica il livello di membership e il sentimento di coesione che caratterizza il soggetto in relazione al gruppo di lavoro e all'organizzazione. Nel questionario viene richiesto all'intervistato/o per ogni domanda e/o affermazione di esprimere il grado di accordo o il grado di importanza, su una scala a 6 punti (da "per nulla" a "del tutto").

Sarà così avviata un'indagine di valutazione del benessere organizzativo nelle tre aziende sanitarie coinvolte, nella convinzione che le opinioni delle lavoratrici e dei lavoratori rappresentino un'importante opportunità per acquisire utili informazioni e contribuire al miglioramento delle politiche di sviluppo del personale. La rilevazione sarà effettuata in modalità CAWI tra settembre e novembre 2023. Per CAWI (Computer Assisted Web Interview) si intende una modalità di raccolta dati basata sulla compilazione di un questionario via web. Questa metodologia rappresenta un

sistema molto pratico per una raccolta dati ampia e veloce. A ciascun partecipante viene fornito un link per accedere al questionario da auto-compilare. Questa tecnica presenta alcuni vantaggi che qui segnaliamo: la riduzione dei costi di rilevazione; la riduzione degli errori di rilevazione; la riservatezza dei dati acquisiti; l'anonimato nell'elaborazione dei dati; la compilazione univoca da parte di ogni singolo dipendente. Tutte/i le lavoratrici e i lavoratori degli enti oggetto dell'indagine saranno invitati a compilare il questionario, con partecipazione volontaria. All'accesso in piattaforma, saranno esplicitati gli obiettivi dell'indagine e le istruzioni per la compilazione del questionario e saranno assicurati la privacy e il trattamento e le modalità di riservatezza dei dati.

L'arco temporale del questionario chiede di far riferimento agli ultimi ventiquattro mesi di lavoro. L'indagine è un'importante opportunità per acquisire utili informazioni atte a sostenere, promuovere e rafforzare la comunità professionale, i processi di performance (felici) e le politiche del personale in linea con i valori dichiarati da norme e costrutti sul benessere organizzativo, e le esigenze delle amministrazioni sanitarie in questione. L'analisi intende graduare i risultati ottenuti (non nella prospettiva dicotomica del "tutto bene"/"tutto male") per poter ragionare sulle dimensioni esaminate e sul modo in cui si è strutturata la convivenza organizzativa tra le persone, i gruppi di lavoro e l'intera organizzazione ai fini del suo miglioramento.

4. Risultati attesi

La valorizzazione delle risorse umane nelle strutture ospedaliere e territoriali nel SSR permette di offrire ai vari attori una visione complementare alla valutazione economica dell'attività professionale, introducendo la variabile della "soddisfazione" come elemento capace di contribuire all'efficienza e stabilità del sistema sanitario. Alla luce dei risultati e delle evidenze empiriche che si otterranno, si metteranno a punto azioni e interventi nell'ottica di:

- aumentare la motivazione dei dipendenti;
- migliorare i rapporti tra i vari dipendenti dell'équipe e con le altre agenzie sia territoriali che ospedaliere;
- accrescere il senso di appartenenza e di soddisfazione del singolo lavoratore;
- migliorare l'immagine interna ed esterna e la qualità dei servizi forniti;
- diffondere la cultura della partecipazione quale presupposto dell'orientamento al risultato piuttosto che la cultura del mero adempimento;
- prevenire il *burnout*;
- prevenire rischi psico-sociali.

Per quanto riguarda la realtà operativa della ASL Napoli 1 Centro, in considerazione degli obiettivi dichiarati in premessa, i risultati attesi vanno nella direzione di:

- acquisire conoscenze sul benessere organizzativo nelle strutture oggetto di indagine, individuare gli elementi che hanno favorito e/o ostacolato il benessere e la produttività dei dipendenti, evidenziare le risorse positive già esistenti e pervenire a nuove opportunità da mettere a disposizione dei dipendenti;
- condividere con i decisori delle organizzazioni, oggetto di indagine, gli elementi che nella percezione dei dipendenti possono promuovere un miglioramento dell'efficacia-efficienza dei risultati prodotti, della performance e dell'integrazione lavorativa dei dipendenti stessi;
- analizzare i rapporti tra posizioni di responsabilità/coordinamento/direzione e i diretti collaboratori onde individuare innovative modalità di leadership e di gestione positiva dei team.

Il benessere fisico e psicologico delle persone, come già sottolineato precedentemente, attraverso la strutturazione di ambienti e di relazioni positive di lavoro che contribuiscano al miglioramento della qualità della vita dei lavoratori e delle prestazioni, la sussistenza di un clima organizzativo che stimoli la creatività e l'apprendimento, l'ergonomia e la sicurezza costituiscono, indubbiamente, un punto strategico per raggiungere obiettivi di efficacia e di produttività.

Un altro aspetto rilevante, in termini di risultati attesi che qui si vuole rappresentare, fa riferimento al costrutto di responsabilità sociale che assume particolare rilievo soprattutto nel caso delle amministrazioni sanitarie pubbliche che hanno un impatto importante sulla comunità sociale in termini di salute, assistenza, prevenzione e cura. L'esame della letteratura, in proposito, ha evidenziato che molti studi si concentrano esclusivamente sulla valutazione del benessere organizzativo di uno specifico ente e su come questo influenzi la performance della specifica impresa e, quindi, il suo profitto. La necessità di valutare il benessere di un'organizzazione, soprattutto se sanitaria e pubblica, invece, deve anche porre enfasi sull'esigenza di capire se e come l'organizzazione sta adempiendo in maniera efficiente ed efficace ai suoi compiti di "servizio" verso la comunità sociale di riferimento.

Per quanto riguarda l'AO Santobono-Pausilipon, i risultati attesi si riferiscono principalmente alle specifiche criticità del particolare ambiente nel quale operano i lavoratori di questa struttura. Dato il contesto fortemente emozionale in cui agisce quotidianamente il personale sanitario, specie quello coinvolto nella diagnosi e cura delle patologie oncologiche dei piccoli pazienti, emerge la necessità di "saper comunicare" una diagnosi di cancro, al fine di aiutare i familiari ad essere ancor di più un supporto per il proprio bambino. Il decorso in genere prolungato sottopone a grande stress i piccoli pazienti, i loro familiari, i medici e il personale sanitario. Le storie di vita e le esperienze personali dei curanti possono essere rievocate dalle vicende dei pazienti, riportando ricordi spiacevoli e sentimenti irrisolti. Questi possono sollevare forti timori ed ansie, rendendo il lavoro clinico più stressante. Inoltre, i pesanti ef-

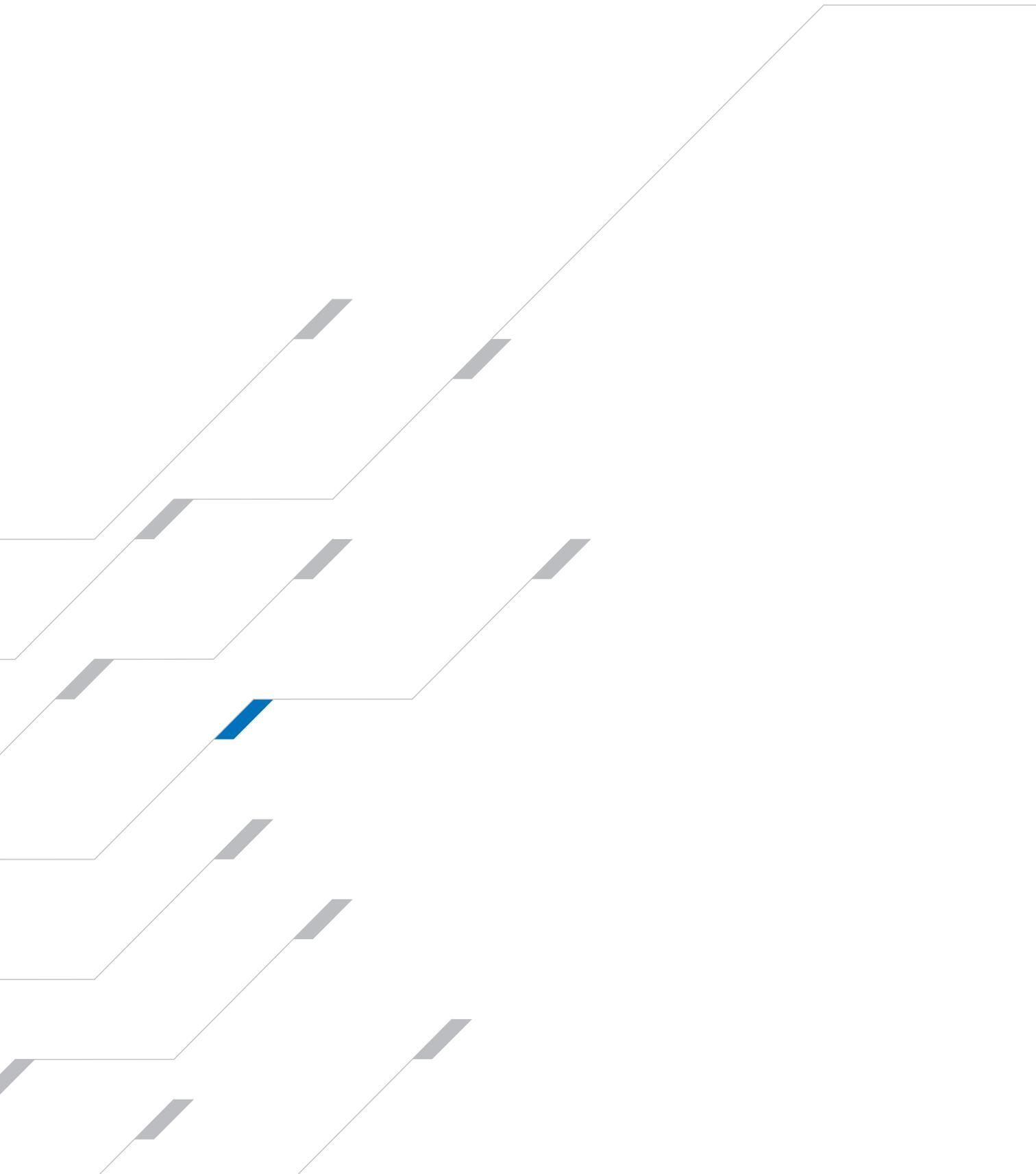
fetti collaterali dei trattamenti chirurgici, chemioterapici e radianti (nausea, vomito, mutilazioni fisiche, alopecia) non possono lasciare indifferenti chi li somministra. Quotidianamente viene richiesta al medico e al personale infermieristico una conoscenza generale delle dinamiche psicologiche, e una capacità di gestire le relazioni sia con i pazienti che con i loro familiari ed essi spesso non sono né preparati, né formati a farlo. In questo contesto, la sindrome del *burnout* rappresenta la reazione difensiva a condizioni di lavoro eccessivamente stressanti ed è caratterizzata da uno stato di esaurimento emotivo, un senso di ridotta realizzazione personale un deterioramento nella relazione con i pazienti. Si auspica una sensibilizzazione del personale, e della dirigenza aziendale per organizzare specifici percorsi formativi.

Per quanto riguarda l'AO San Pio, infine, i risultati attesi si riferiscono in particolare alla individuazione delle condizioni di lavoro che più influiscono sulla scarsa attrazione della struttura nei confronti sia dei giovani professionisti da reclutare, sia degli operatori già in forza alla struttura che però sono inclini alla prospettiva di lasciarla nel breve e medio termine. Fra le limitazioni principali di una struttura ospedaliera provinciale, che insiste su un bacino di utenza ridotto e periferico rispetto ai maggiori insediamenti urbani della regione, vi è soprattutto la tendenza al carattere generalista dell'attività clinica e chirurgica, anche in relazione ai bisogni di salute espressi da un tale territorio. Le limitate dimensioni della struttura e, di conseguenza, della casistica trattata offrono minori opportunità di progressione nella formazione e nella carriera, in particolare dei medici. Per questi motivi, i giovani specialisti non sono molto propensi ad entrare a far parte dello staff medico di questa azienda e, se lo fanno, rimangono in attesa di occasioni di inserimento in strutture di dimensioni maggiori o, in alternativa, di maggiore specializzazione, che offrano loro concrete prospettive di realizzazione professionale. Questa "precarità di rapporto" si evidenzia con maggiore criticità nelle aree di emergenza\urgenza, in cui si sono ultimamente aperti dei pericolosissimi vuoti che hanno messo in discussione anche la possibilità di assicurare i LEA connessi al ruolo di DEA di II livello che l'azienda svolge. Da questa indagine ci aspettiamo l'individuazione di specifiche aree di intervento, connesse ad altrettanto specifiche professionalità esistenti, che possano indicare al management aziendale delle linee di sviluppo e specializzazione delle attività clinico\chirurgiche, esistenti o attivabili, in grado di implementare l'attrattività dell'azienda.

Riferimenti bibliografici

- Avallone F., Paplomatas A., Salute organizzativa, psicologia del benessere nei contesti lavorativi, Raffaello Cortina Editore, 2005.
- Balducci C., Gestire lo stress nelle organizzazioni, Bologna, Il Mulino, 2015.
- Borgogni L., Petitta L., Lo sviluppo delle persone nelle organizzazioni, Roma, Carocci, 2003.

- CIVIT, Commissione indipendente per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità delle Amministrazioni pubbliche - Autorità Nazionale Anticorruzione, "Modelli per la realizzazione di indagini sul benessere organizzativo, sul grado di condivisione del sistema di valutazione e sulla valutazione del superiore gerarchico", www.performance.gov.it.
- CIVIT, Commissione indipendente per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche - Autorità Nazionale Anticorruzione (2012, 2013) Allegato A: Indagini sul personale dipendente, www.performance.gov.it.
- Cortese CG., Gerbaudo L., Manconi MP., et al., L'identificazione dei fattori di rischio stress lavoro-correlato in un'Azienda Sanitaria Ospedaliera: un approccio quali-quantitativo, *Med Lav* 2013, 104: 141-157.
- Emanuel F., Colombo L., Cortese CG., et al., Il ruolo della percezione del clima di sicurezza e la relazione con la soddisfazione lavorativa: uno studio esplorativo in tre differenti contesti occupazionali, *G Ital Med Lav Erg* 2017, 39, 263-270.
- Emanuel F., Bertola L., Colombo L., La valutazione del benessere organizzativo: una integrazione del questionario ANAC (Autorità Nazionale Anticorruzione), *Med Lav* 2018; 109, 2: 132-144 DOI: 10.23749/mdl.v109i2.6669.
- Fraccaroli F., Balducci C., Stress e rischi psicosociali nelle organizzazioni, Bologna, Il Mulino, 2011.
- Locke EA., "The nature and cause of job satisfaction", in Dunnette MD. (eds.): *Handbook of Industrial and Organizational Psychology*, Chicago, ILL: Rand McNally, 1976, 1293-1349.
- Magrini A., Pelagalli MF., Pietroiusti A., et al, La valutazione approfondita dello stress lavoro correlato in una grande azienda in cambiamento, *Med Lav* 2015, 106,250-260.
- Majer V., "Il conflitto: teorie e modelli", in Rahim M.A. *ROCI. Rahim Organizational Conflict Inventory. Manuale*, Firenze Organizzazioni Speciali, 1995.
- Piccardo C., *Empowerment, strategie di sviluppo organizzativo centrate sulla persona*, Milano Raffaello Cortina Editore, 1995.
- Ruggiero G., Coratella R., Prospettive per conseguire il Benessere Organizzativo. Le tappe nel CNR 2012-2014 (www.cnr.it/benessere-organizzativo/), 2015.



Project 6

Progetto Giovani Donne per prevenzione senologica nella “Terra dei Fuochi”

Amneris
Irace

Dirigente Avvocato, ASL
Benevento

Marcella
Montemarano

Dirigente Medico, ASL
Napoli 1 Centro

1. Introduzione

Il project si propone di dimostrare l'importanza dell'implementazione di programmi di screening senologico per le donne di età inferiore ai 45 anni, in particolare per quelle di età compresa tra i 20 e i 44 anni. In questa fascia di età, pur non essendo pianificato alcun programma di prevenzione senologica primaria e secondaria in ambito nazionale, si verificano, con incidenza tutt'altro che trascurabile, casi di neoplasie mammarie diagnosticate tardivamente (frequente riscontro alla diagnosi di avvenuta metastatizzazione linfonodale), più aggressive dal punto di vista biologico (meno frequente positività del recettore per gli estrogeni) e pertanto con prognosi più infausta, spesso su base genetica (forme legate a mutazioni dei geni BRCA 1 e BRCA 2) e associate a pesanti ricadute psico-sociali (le giovani donne al momento della diagnosi rivestono ruoli di rilievo in ambito socio-lavorativo e sono al centro della vita familiare, come mogli e soprattutto madri) (A.I.O.M., 2019). Lo studio, più nello specifico, si è concentrato sulle giovani donne residenti nella cosiddetta “Terra dei Fuochi”, territorio a cavallo tra le province di Napoli e Caserta diventato noto in ambito nazionale intorno all'anno 2000 per l'incidenza di numerosi roghi contenenti sostanze tossiche (ad es. diossina), provenienti da cumuli di rifiuti illegalmente riversati nelle campagne, ai margini delle strade o in discariche abusive.

2. Analisi del contesto

Diversi studi hanno evidenziato un non trascurabile incremento della mortalità per diverse cause nella “Terra dei Fuochi”; in particolare, aumento della mortalità rispetto alla media nazionale è stata riscontrata nel sesso femminile, anche nel caso specifico delle giovani donne e del cancro della mammella.

Sull’incremento della mortalità per carcinoma della mammella, nello stesso sottogruppo di pazienti incidono anche fattori di ordine socioeconomico e culturale interessanti l’intera Regione Campania, e le restanti regioni del Sud Italia e dell’Italia Insulare. Questi fattori si aggiungono, naturalmente, a quelli riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale per l’intera popolazione femminile, come la familiarità, l’assetto ormonale, i fattori dietetici e lo stile di vita.

3. Proposta progettuale

Si tratta di uno studio retrospettivo basato sull’attività della Radiologia del P.T. “SS Annunziata”, Distretto 31 dell’ASL Napoli 1 Centro, Centro di screening mammografico di primo e secondo livello, selezionato nel 2019 come operante nella II Municipalità di Napoli (area di competenza del Distretto Sanitario 31), area a rischio rientrante nella “Terra dei Fuochi”. A partire dal 2019, presso questo reparto è stato avviato il Progetto Giovani Donne; nel nostro studio consideriamo il triennio di attività 2019-2021, tenendo in considerazione che, nel periodo pandemico Covid 19, il progetto è stato sospeso per 7 mesi, da marzo 2020 a ottobre 2020, dunque l’intervallo che effettivamente si intende monitorare corrisponde a 13 mesi di attività. Le attività del progetto sono state erogate in regime ambulatoriale, di day-hospital e di ricovero.

Sono stati coinvolti nel progetto un radiologo senologo, un tecnico di radiologia, una nutrizionista e un’infermiera. Per ciascuna di queste figure sono stati previsti due turni settimanali in orario extra-lavorativo. I costi del personale impiegato sono stati di 60 euro lordi l’ora per il medico, mentre per l’infermiera e il tecnico 25 euro lordi l’ora, per un totale di tre ore a seduta.

Sono state reclutate e visitate tre giovani donne per ogni ora di lavoro; queste hanno eseguito il percorso che ha previsto l’esecuzione di una visita senologica, di un’ecografia mammaria e un consulto nutrizionale.

Il campione di donne selezionato, con età compresa tra i 20 ed i 44 anni e residente in “Terra dei Fuochi”, è stato innanzitutto stratificato dal punto di vista anamnestico familiare e socioeconomico. È stata, in particolare, indagata la presenza di determinati fattori di rischio per lo sviluppo del carcinoma mammario.

Di tutte queste pazienti, sottoposte anche a biopsia mammaria nel caso di individuazione di una lesione focale sospetta, sono state revisionate le cartelle cliniche, con

L'endpoint primario di determinare il tasso di rilevamento del cancro al seno, il valore predittivo positivo e le caratteristiche prognostiche.

Le donne sono state classificate in quattro categorie di rischio: basso, medio, alto in assenza di mutazione nota del gene BRCA 1 e BRCA 2, alto in presenza di mutazione nota del gene BRCA 1 e BRCA 2. In base all'appartenenza ad una di queste specifiche classi di rischio, sono stati offerti diversi percorsi di anticipazione diagnostica.

Tutte le pazienti riconosciute portatrici di una lesione mammaria proliferativa sono state gestite, sempre nell'ambito dell'ASL Napoli 1 Centro secondo i più recenti Percorsi Diagnostici-Terapeutici-Assistenziali (PDTA).

I dati sul numero di adesioni rispetto alla popolazione residente sono stati raccolti individuando dalla piattaforma RIS in dotazione al nostro reparto (Fenix), il numero di pazienti registrate come "ecografia mammaria" nella sezione "Terra dei Fuochi". È stata riportata l'età di ciascuna paziente su di un file excel, per effettuare una stratificazione, necessaria per un confronto con il censimento della popolazione residente di sesso femminile della II Municipalità effettuato nel 2016. Il calcolo dell'indicatore di risultato è stato effettuato dividendo il numero di casi arruolati per il numero totale di popolazione femminile residente con età 20-49 anni.

L'indicatore dell'estensione degli inviti è stato calcolato come rapporto tra donne invitate e donne eleggibili del periodo, moltiplicato per 100. Sono stati inoltre raccolti, attraverso la stessa piattaforma, il numero di esami eseguiti successivamente al primo controllo, individuati come approfondimenti diagnostici, in cui sono compresi: mammografia, RM della mammella con contrasto endovena ed ago biopsia. Le donne che hanno aderito al progetto sono state intervistate attraverso l'utilizzo di un questionario, al fine di delineare un identikit delle stesse, ovvero definire le determinanti socioeconomiche che intervengono nella prevenzione del tumore al seno e confrontarli con dati riportati in letteratura. I questionari compilati sono stati 187 e i dati raccolti sono stati: età, livello di istruzione, occupazione lavorativa, modalità di avvenuta informazione del progetto, familiarità per il tumore al seno e relativo grado di parentela della parente affetta, età al menarca, gravidanze, allattamento, abitudine all'autopalpazione, abitudine all'esecuzione di ecografia mammaria e visita senologica abituali, abitudine tabagica, assunzione di alcool, stile di vita sedentario o attivo-sportivo, abitudini alimentari (consumo di frutta, verdura e ortaggi), anamnesi personale (precedente riscontro di carcinoma mammario).

Sono state studiate tutte le cartelle cliniche delle pazienti aderenti al progetto per le quali è stata richiesta una biopsia, ovvero 11 pazienti sottoposte a biopsia sulle 642 visitate. Sono state estrapolate le seguenti informazioni: modalità della biopsia (sono state incluse le ago biopsie eco-guidate e sotto guida stereotassica, e le agoaspirazioni per esame citologico), sede della biopsia, punteggio BI-RADS del focus biopsiato, oggetto della biopsia, diagnosi e, in caso di positività per carcinoma della mammella, dati sui fattori predittivi riscontrati nell'analisi istologica (ER, Progesterone, HER2, ki67).

Il valore predittivo positivo (VPP) deriva dal rapporto tra il numero di risultati vero positivi (pazienti con malattia) e la somma dei risultati vero positivi e falso positivi (pazienti senza malattia). Tale valore corrisponde alla proporzione dei pazienti positivi che sono effettivamente malati (probabilità di cancro su di un focus categorizzato come BIRADS di categoria 5 con raccomandazione di biopsia associata).

I risultati veramente positivi sono stati definiti come valutazioni BIRADS di categoria 5 dopo che è stata eseguita la biopsia e l'analisi patologica ha indicato un cancro al seno invasivo o carcinoma *in situ*.

I falsi positivi sono stati definiti come valutazioni BIRADS di categoria 5, laddove a seguito della biopsia, l'analisi patologica ha prodotto risultati non maligni, tra cui iperplasia duttale atipica e iperplasia lobulare atipica. I pazienti con atipia sono stati sottoposti a follow-up attraverso biopsia escissionale per l'analisi patologica definitiva per escludere la possibilità di aggiornamento al carcinoma *in situ* o invasivo.

Infine, il tasso di rilevamento del cancro al seno è stato calcolato come il numero di tumori al seno diviso per il numero di esami ecografici (Collegio Italiano dei Senologi, 2020).

È stato riscontrato un tasso di adesione della popolazione residente molto basso, ovvero solo il 4% delle donne residenti nella II Municipalità di Napoli ha aderito al progetto. Il confronto con altre medie nazionali è difficile da proporre, considerando che attualmente è in essere solo nella Regione Campania. La motivazione per cui solo il 4% delle donne eleggibili ha aderito al progetto è da ricercare più che altro nell'offering proposto dalla struttura accogliente: in 13 mesi sono state predisposte 756 offerte per le giovani donne, e abbiamo ottenuto un'adesione dell'84,9% delle donne invitate. Se confrontiamo il tasso di adesione agli inviti per il pap-test suddivisi per fascia d'età, ci rendiamo conto che mediamente le donne tra i 20-45 anni che rispondono all'invito del pap-test sono il 39,6%. Risulta evidente che l'indicatore sull'estensione degli inviti ha dato un buon risultato rispetto alla media nazionale, anche se risulta difficile operare un confronto diretto. Dall'analisi delle variabili sociodemografiche è emerso che il 50,26% delle pazienti ha saputo del progetto attraverso "passaparola" tra amici. Anche in questo caso risulta difficile operare un confronto, considerando che il progetto non funziona esattamente come uno screening, ma le donne possono aderire solo presentandosi presso l'Unità di Radiologia o attraverso il consultorio, che è risultato essere incidente per il 24,6% delle adesioni. Un dato poco entusiasmante è stato quello relativo alla sensibilizzazione da parte dei MMG poiché solo il 9,62% delle pazienti è stata informata.

Secondo i dati Istat, aggiornati al 2019, in Italia la percentuale di donne che possiede come titolo di studio un diploma elementare e/o licenza media è del 35,5%; nel nostro studio la proporzione di donne con un livello di studi base è risultato essere del 20,3% in linea con la media europea (21,1%). La percentuale dei diplomati e dei laureati è rispettivamente del 50,8% e del 28,9%, mentre le medie nazionali riportano dati leggermente inferiori, ovvero 42% di diplomati e 22,4% di laureati. Il gap riscontrato tra i livelli di scolarizzazione italiana e quelli raccolti nel nostro studio non è

significativo, in quanto il confronto non tiene conto della stratificazione per fascia d'età, presumibilmente i dati riscontrati sarebbero sovrapponibili a quelli nazionali. In Italia il 50,1% delle donne dai 15 ai 64 anni risulta occupata in un impiego (Istat, 2019), nel nostro campione il 47,06% delle donne ha dichiarato di avere un'occupazione lavorativa, il 22,99% è casalinga, il 18,72% è disoccupata, mentre l'11,23% è studentessa. Anche in questo caso, i nostri dati sono in linea con le medie nazionali, se non di poco inferiori.

Nella analisi sono stati presi in considerazione i fattori di rischio, di cui riportiamo per primo l'aver familiarità per il cancro alla mammella. Quasi un quarto di tutti i casi di cancro al seno è legato alla storia familiare. Le donne, la cui madre o sorella ha un cancro al seno sono soggette a questa malattia. Uno studio di coorte su oltre 113.000 donne nel Regno Unito ha dimostrato che le donne con un parente di primo grado con cancro al seno hanno un rischio 1,75 volte maggiore di sviluppare questa malattia rispetto alle donne senza parenti affetti. Inoltre, il rischio diventa 2,5 volte più alto nelle donne con due o più parenti di primo grado con cancro al seno (Brewer HR, 2017). Nella nostra indagine abbiamo riscontrato una familiarità nel 34,2% delle donne intervistate, di cui il 20,4% era una familiarità di primo grado. Le donne che hanno avuto casi di cancro al seno in famiglia tendono ad effettuare una visita di prevenzione con frequenza superiore rispetto alle donne che non ne hanno avuti. Infatti, la percentuale di donne che ha dichiarato di essersi sottoposta alla visita per la prima volta è del 46,88%, mentre solo il 28,7% esegue controlli regolari ogni due anni; tra queste ultime vi figuravano la maggior parte delle donne che nella precedente domanda avevano dichiarato la familiarità. Confrontando le risposte con un altro studio, "Rete salute Donna", effettuato nelle province di Napoli e Caserta nel 2018, il numero delle donne che si presenta a controlli senologici ogni due anni è solo del 15,01%. L'elevazione della percentuale al 28,7% potrebbe essere merito delle campagne di sensibilizzazione avvenute negli ultimi 3 anni che hanno prodotto una maggiore informazione sulla prevenzione, soprattutto con l'implementazione della campagna gratuita pre-screening. Le informazioni raccolte sull'esecuzione dell'autopalpazione hanno evidenziato che solo il 21,4% del campione la pratica. L'ipotesi che sulla prevenzione primaria attraverso la promozione dell'autopalpazione ci sia ancora da lavorare trova giustificazione nel fatto che il 51,9% delle donne non la pratica affatto. Ci sono elementi lacunosi che andrebbero indagati: poco materiale informativo, poca promozione da parte delle figure coinvolte nella prevenzione del tumore al seno per quanto riguarda l'autodiagnosi, e cioè sembrerebbe che le donne siano più propense a essere visitate da un professionista. I fattori riproduttivi come il menarca precoce e l'età avanzata alla prima gravidanza possono aumentare il rischio di cancro al seno. Ogni anno di ritardo nel menarca o ogni parto aggiuntivo riduce il rischio di cancro al seno rispettivamente del 5 o del 10% (Dall G.V., Britt KL., 2017). Un recente studio di coorte norvegese ha mostrato che un rapporto di rischio è 1,54 tra l'età avanzata (>35 anni) e quella precoce (< 20 anni) al primo parto (Horn J. et al., 2013). I fattori

riproduttivi sono fortemente associati allo stato ER con OR di 1,6 per età > 30 al primo parto (Rosato V. et al., 2014). Nella nostra analisi abbiamo osservato che il 31,01% ha avuto un menarca precoce, e il 15,04% delle donne intervistate ha avuto la prima gravidanza dopo i 35 anni. L'allattamento al seno è valutato come fattore protettivo nei confronti del cancro, e tra le nostre pazienti che hanno avuto gravidanze, ben il 32,5% non ha allattato.

4. Risultati attesi

Il progetto Giovani Donne sottoposto a valutazione attraverso appropriati indicatori, si dimostra valido, sia sotto il punto di vista di adesione rispetto al numero di inviti, sia nell'impatto sulle pazienti che hanno potuto sottoporsi a trattamenti e terapie per carcinoma mammario, e che avrebbero avuto una diagnosi più tardiva se il progetto non fosse stato attivato. Una diagnosi tardiva comporta una prognosi peggiore per la paziente, e un aumento dei costi sanitari dovuti ai trattamenti ulteriori, rispetto alle terapie standard attuate in fase precoce, che coinvolge l'ambito delle cure palliative e della prevenzione terziaria. In ultimo, va considerata la qualità di vita della paziente che, con una diagnosi precoce, può conservarsi a livelli ottimali con la possibilità di reintrodursi nel mondo produttivo. L'obiettivo generale del progetto è promuovere una campagna di prevenzione sanitaria, rivolta alle donne in generale e in particolare alle fasce più deboli della popolazione femminile (donne residenti nella Terra dei Fuochi), che per motivi sociali, etnici e culturali, accedono difficilmente ai percorsi senologici di prevenzione standard. Abbiamo lavorato per inserire queste donne, precedentemente escluse dall'offerta del sistema sanitario nazionale, in un normale circuito di accesso e fruizione dei servizi sanitari, cercando di creare una cultura della prevenzione attraverso l'implementazione di percorsi personalizzati, dopo il primo accesso al progetto. Il modello *patient centered care* richiede una riprogettazione del sistema sanitario che consenta ai medici di interagire con "pazienti informati e attivi" che hanno la motivazione, le conoscenze, le capacità e la fiducia necessarie al fine di prendere decisioni efficaci sulla propria salute (D'Aiuto G., 2019). Il progetto Giovani Donne nasce per essere la diretta prosecuzione dello screening mammografico nazionale, per educare le fasce della popolazione più giovane a prendersi cura di sé, e per aumentare, in futuro, l'adesione di queste donne allo screening nella fascia d'età più a rischio; ricordiamo che nella Regione Campania lo screening mammografico ha attualmente un'adesione del 54,1% della popolazione eleggibile (dati PASSI 2017-2020), indicato tra i peggiori a livello nazionale. Appare fondamentale istruire le giovani donne di oggi per avere una migliore prevenzione in futuro, e sarebbe interessante, valutare gli effetti di una sensibilizzazione così organizzata sugli screening nei prossimi 10 anni. Il nostro studio ha inoltre riscontrato un dato molto significativo che riguarda il *Cancer*

Detection Rate. Il valore si è dimostrato, al di sopra delle nostre aspettative, più alto del valore nazionale indicato per le maggiori fasce d'età a rischio (50-69 anni). Questo risultato potrebbe essere una diretta conseguenza dell'area di residenza delle donne arruolate, appartenenti alla Terra dei Fuochi, dove già numerosi studi hanno confermato un aumento dell'incidenza dei tumori, tra cui anche il cancro della mammella.

In questo studio diversi sono i limiti. In primo luogo, si tratta di una revisione retrospettiva, dunque i nostri dati non provengono da una popolazione campione accuratamente randomizzata, ma da pazienti che hanno aderito al progetto, senza particolari esclusioni, motivo per cui i dati non sono generalizzabili. In secondo luogo, i dati sulla familiarità risultano incompleti, poiché mancano informazioni sull'eredo-familiarità. A tal proposito, si ritiene opportuno suggerire per il futuro di creare, nell'ambito del progetto, la possibilità di accesso ai test genetici, nei casi dichiarati di familiarità per il tumore al seno, considerando che le mutazioni dei geni BRCA1 e BRCA2 si associano a un rischio di malattia pari al 60-80% nell'arco della vita. Inoltre, lo studio risulta incompleto in quanto ancora mancante degli esiti istologici definitivi delle pazienti operate per carcinoma mammario all'interno del progetto, che andrebbero raccolti in futuro per descrivere una statistica più esaustiva.

In conclusione, è opportuno ricordare che il cancro al seno è prevenibile e che rappresenta il tumore più frequentemente diagnosticato per le donne della fascia d'età 20-44 anni. Il progetto Giovani Donne è un prezioso strumento per la diagnosi precoce dei tumori giovanili, più aggressivi rispetto a quelli che colpiscono le donne anziane, e per la crescita di una cultura della prevenzione per le prossime generazioni. È auspicabile che il presente studio sia utile per le valutazioni future su iniziative di prevenzione pre-screening e per il monitoraggio della popolazione residente nella "Terra dei Fuochi".

Riferimenti bibliografici

AIOM, Linee Guida Neoplasie del Tumore della Mammella, 2019.

Brewer HR., Jones ME., Schoemaker MJ., et al., Storia familiare e rischio di cancro al seno: un'analisi che tiene conto della struttura familiare, *Trattamento per la cura del cancro al seno* 2017; 165:193-200.

Collegio Italiano dei Senologi, Indicazioni per la miglior pratica clinica BI- RADS: storia, sviluppo e catalogazione descrittori (ultimo aggiornamento agosto 2020 <https://www.senologia.it/wp-content/uploads/2020/09/BIRADS-2020.09.pdf>).

Dall GV., Britt KL., Effetti degli estrogeni sulla ghiandola mammaria nei primi e più tardi anni di vita e rischio di cancro al seno, *Oncolo anteriore*, 2017; 7:110.

D'Aiuto G, *Economia della prevenzione*, Bari, Cacucci Editore, 2019.

Horn J., Asvold BO., Opdahl S. et al., Fattori riproduttivi e rischio di cancro al seno in età avanzata: uno studio di coorte norvegese, *Trattamento per la cura del cancro al seno*. 2013;139:237-243.

Istat, Tasso di occupazione per la popolazione in età da lavoro, 2019 <https://www.istat.it/donne-uomini/vis/employmentpattern/index.html?lang=it>.

Rosato V., Bosetti C., Negri E., et al., Fattori riproduttivi e ormonali, storia familiare e cancro al seno in base allo stato dei recettori ormonali, *Eur J Cancro Prec.* 2014; 23:412417.

Project 7

Analisi epidemiologica dei dati correnti a supporto della *health policy*

Pasquale
Izzo

Direttore DSB 24,
Direttore UOC
Programmazione Attività
Assistenza Primaria,
ASL Napoli 1 Centro

Ilaria
Loperto

Dirigente Medico
UOC Epidemiologia,
Prevenzione e Registro
Tumori, ASL Napoli 1
Centro

1. Introduzione

L'epidemiologia è una disciplina nel campo della sanità pubblica che si concentra sullo studio della distribuzione e dei determinanti di malattia nella popolazione.

L'epidemiologia ha una ricca storia di successi nel determinare le cause alla base di diversi problemi di salute e nella valutazione dell'efficacia degli approcci preventivi (Morabia, 2013).

Dato che è un campo scientifico relativamente nuovo, molti sforzi negli ultimi decenni sono stati diretti allo sviluppo e al perfezionamento dei metodi di ricerca; minore attenzione della comunità accademica si è, tuttavia, concentrata su come applicare efficacemente i principi epidemiologici in contesti di sanità pubblica.

È utile comprendere le somiglianze e le differenze tra quella che è stata definita epidemiologia classica e gli approcci applicati. In parte, la distinzione risiede nel contesto, nel mondo accademico nel primo caso e nella pratica della salute pubblica nel secondo. L'epidemiologia classica è radicata in una base metodologica che si concentra sull'epidemiologia descrittiva, sulla ricerca eziologica e sull'inferenza causale.

Gli scopi fondamentali dell'epidemiologia applicata, invece, sono (Sauerel-Cubizolles, 2007):

1. sintesi dei risultati degli studi eziologici come input per politiche orientate *evidence based*;
2. descrizione delle malattie e dei fattori di rischio per stabilire le priorità di azione;

3. valutazione di programmi, leggi e politiche di sanità pubblica;
4. misurazione dei modelli e dei risultati dell'erogazione dei servizi sanitari pubblici e della pratica sanitaria;
5. comunicazione efficace dei risultati epidemiologici agli operatori sanitari, ai diversi decisori e al pubblico.

Il termine epidemiologia “applicata”, dunque, è generalmente utilizzato per descrivere l'applicazione di metodi epidemiologici per affrontare problemi di salute pubblica (Daly, 2021).

Il sistema sanitario pubblico si è rapidamente trasformato nell'ultimo decennio. Gli indicatori del cambiamento includono il crescente contributo delle malattie croniche e l'enfasi sull'affrontare preventivamente i determinanti di salute; questa nuova era della pratica della sanità pubblica è stata denominata “Salute pubblica 3.0” (Brownson et al., 2017).

Ulteriori fattori di cambiamento includono la tecnologia in evoluzione, la crescente disponibilità di dati sanitari elettronici e minacce emergenti che richiedono nuovi metodi epidemiologici.

Anche in Regione Campania, la crescente informatizzazione ha reso disponibile una grande mole di dati sanitari che, opportunamente elaborati e linkati tra loro, possono offrire una notevole quantità di informazioni.

L'obiettivo generale del presente project work, dunque, è quello di implementare un progetto di pianificazione di offerta sanitaria basato sull'analisi epidemiologica dei bisogni di salute.

Tale obiettivo si articola attraverso alcuni obiettivi specifici che possono essere riassunti come segue:

1. definizione di un algoritmo di validazione dei quartieri come microaree idonee;
2. analisi demografica ed epidemiologica della popolazione residente in ASL Napoli 1 Centro con stratificazione per quartiere;
3. mappatura delle Strutture Sanitarie della ASL Napoli 1 Centro con stratificazione per quartiere;
4. costruzione di indicatori sintetici rappresentativi del bisogno di salute e dell'offerta sanitaria con rappresentazione grafica (GIS);
5. analisi del flusso SDO, accodamento alle precedenti annualità, calcolo dell'indice di comorbilità di Charlson per ogni residente, inferenza della prevalenza delle principali malattie croniche;
6. analisi del flusso Pronto Soccorso;
7. analisi del flusso della Medicina Generale;
8. analisi del flusso della Distribuzione diretta (File F) al fine di correggere e validare i flussi precedenti;
9. analisi delle esenzioni ticket per specifiche patologie al fine di correggere e validare i flussi precedenti.

Il presente lavoro è attualmente in fase avanzata di sperimentazione nella ASL Napoli 1 Centro, avvalendosi della collaborazione della UOC Epidemiologia, Prevenzione e Registro Tumori e del supporto del Dipartimento di Prevenzione e della Direzione Generale.

2. Analisi del contesto

La Regione Campania, tramite l'ausilio della Piattaforma SINFONIA, ha iniziato un processo di informatizzazione e di rielaborazione dei dati provenienti dai principali flussi sanitari.

SINFONIA, Sistema INFOrmativo saNità CampanIA, è il sistema informativo sanitario regionale progettato per supportare l'intero Servizio Sanitario Regionale campano, aumentare l'efficienza, contenere i costi e, al tempo stesso, rispondere ai bisogni di tutti i protagonisti del sistema, operatori, cittadini, strutture, referenti dell'ente regionale e dell'amministrazione centrale. Con la realizzazione di SINFONIA, il sistema della sanità campana passa da una completa autonomia delle ASL ad una progressiva gestione integrata sul territorio, con l'obiettivo di sostenere le eccellenze della sanità operativa, attraverso le opportunità della sanità digitale.

Le banche dati sono analizzate e i dati vengono parzialmente rielaborati in forma di indicatori sintetici facilmente accessibili alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali.

Tuttavia, sebbene tali "dashboard" siano di indubbia utilità, mancano della flessibilità e della microgranularità spaziale che costituiscono due criteri fondamentali nell'ambito della pianificazione dell'offerta di salute di una Azienda Sanitaria Locale.

Il contesto della ASL Napoli 1 Centro, infatti, è caratterizzato da una forte disomogeneità socio-economica e demografica. Il territorio comprende l'intera Città metropolitana di Napoli e l'Isola di Capri con i suoi due comuni (Capri e Anacapri).

È facile intuire come una moltitudine di realtà sociali siano concentrate in un territorio relativamente piccolo e come sia, di conseguenza, indispensabile uno strumento di analisi epidemiologica preciso e duttile.

Benché il sistema informativo regionale sia indispensabile, non può essere in grado di offrire queste caratteristiche che diventano imprescindibili in un contesto così complesso.

Per tali motivi è necessario creare una banca dati relativa ai cittadini residenti nel territorio della ASL Napoli 1 Centro per identificare, tramite il linkage di più flussi, la elaborazione di indicatori sintetici *ad hoc* e la rappresentazione spaziale, i bisogni di salute.

La duttilità del sistema permetterà una ampia applicazione a supporto di molteplici attività.

3. Proposta progettuale

Si prevedono 5 fasi principali:

1. costituzione del gruppo di lavoro;
2. acquisizione dei flussi dati;
3. data management;
4. condivisione dei risultati nel gruppo di lavoro;
5. condivisione dei risultati con gli stakeholders.

Nella Figura 1 è riportato il diagramma di Gantt relativo al progetto.

In ciascuna fase si evidenziano delle attività specifiche e delle relazioni di interdipendenza. Il diagramma, inoltre, mostra anche le tempistiche previste.

Nello specifico, la seconda fase, relativa all'acquisizione dei flussi dati, si articola nelle attività riportate in Tabella 1 con la relativa tempistica e gli attori coinvolti.

Questa fase è una delle più delicate poiché la scelta dei flussi dati da analizzare condiziona il resto del progetto. È questo il motivo per cui tutti gli attori sono coinvolti in modo tale da poter esplicitare obiettivi e aspettative che indirizzeranno la scelta dei flussi.

L'identificazione del tracciato da richiedere, invece, consiste nella scelta delle variabili eleggibili per ogni dataset ed essendo un'attività di natura prettamente tecnica, è affidata unicamente all'Epidemiologia.

Le ultime due attività sono di natura burocratica ma sono state inserite poiché condizionano le tempistiche del progetto.

Tabella 1. Attività - fase 2 Acquisizione dei flussi dati

Attività	Tempo previsto	Attori coinvolti
Identificazione dei flussi dati	10 giorni	Epidemiologia; Direzione Generale; Pianificazione
Identificazione del tracciato per ogni flusso	10 giorni	Epidemiologia
Formalizzazione richiesta flussi dati	10 giorni	Epidemiologia; Direzione Generale
Ricezione del flusso dati	15 giorni	Epidemiologia

Fonte: nostra elaborazione

Le prime due fasi del progetto sono già state portate a termine e sono stati scelti i seguenti flussi e le seguenti banche dati:

1. anagrafe comunale – residenti al 31 dicembre 2022 (Comune di Napoli);
2. anagrafe sanitaria (Sistema Informativo Sanità Campania SINFONIA So.Re.Sa);
3. elenco MMG e PLS (Sistema Informativo Sanità Campania SINFONIA So.Re.Sa);
4. indirizzi studi MMG e PLS (Banca dati ASL Napoli 1);

5. flusso dati sanitari Medicina Generale – schede di fragilità, schede diabetologiche, schede malattie respiratorie (BPCO, asma), schede ipertensione arteriosa (Banca dati ASL Napoli 1 Centro);
6. indice di deprivazione (Epidemiol Prev 2020; 44 (2-3):162-170. doi: 10.19191/EP20.2-3.P162.039);
7. schede di dimissione ospedaliera (produzione intraregionale ed interregionale, in regime di ricovero ordinario e day hospital – *file A*) dei cittadini residenti nella ASL Napoli 1 Centro per le annualità 2014-2022 (I semestre) – (Regione Campania – So.Re.Sa.);
8. tracciato EMUR PS (Accesso) relativo ai cittadini residenti nella ASL Napoli 1 Centro per le annualità 2021-2022 (Regione Campania – So.Re.Sa.);
9. flusso Distribuzione Diretta NSIS (File F) dei cittadini residenti nella ASL Napoli 1 Centro per le annualità 2021-2022 (Regione Campania – So.Re.Sa.);
10. esenzioni Ticket (Sistema Informativo Sanità Campania SINFONIA So.Re.Sa.);
11. shapefile del Comune di Napoli con quartiere (Istat -<https://www.istat.it/it/archivio>);
12. shapefile del Comune di Napoli con Municipalità (Comune di Napoli - <https://www.comune.napoli.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/26531>).

La terza fase, il data management, le cui attività sono riassunte in Tabella 2, rappresenta il *core* del progetto. È la fase più tecnica, per tale motivo coinvolge unicamente l'Epidemiologia.

Partendo da attività di decodifica, pulizia e accodamento dei dataset, si passa alla implementazione di un algoritmo in grado di valutare la scelta della microarea. Questo passaggio risulta di fondamentale importanza per trovare un criterio di stratificazione della popolazione che sia scientificamente valido onde evitare il bias di fallacia ecologica. Le attività successive consistono in analisi descrittive condotte per singolo dataset. Successivamente, verranno costruiti indicatori sintetici derivanti anche dal linkage tra diversi database.

L'obiettivo di questa fase è creare una banca dati costituita da indicatori sintetici per ogni residente nella ASL Napoli 1 Centro integrando informazioni provenienti da diversi flussi.

La peculiarità del dataset deve essere la duttilità e la flessibilità. Deve essere garantita la possibilità di creare nuovi indicatori e di aggiornare le banche dati con le versioni più recenti.

Tabella 2. Attività - fase 3 Data management

Attività	Tempo previsto	Attori coinvolti
Decodifica file su tracciato	10 giorni	Epidemiologia
Pulizia dataset	10 giorni	Epidemiologia
Accodamento annualità per flusso	10 giorni	Epidemiologia
Algoritmo di validazione microarea	15 giorni	Epidemiologia
Analisi demografica	20 giorni	Epidemiologia
Analisi flusso SDO	30 giorni	Epidemiologia
Mappatura strutture sanitarie	10 giorni	Epidemiologia
Costruzione di indicatori sintetici	15 giorni	Epidemiologia
Analisi flusso PS	20 giorni	Epidemiologia
Analisi del flusso MMG	100 giorni	Epidemiologia
Analisi File F	20 giorni	Epidemiologia
Analisi esenzioni ticket	120 giorni	Epidemiologia

Fonte: nostra elaborazione

In Tabella 3, vengono presentate le attività relative alla fase di condivisione dei risultati tra gli attori coinvolti. In occasione delle riunioni periodiche, verranno presentati i risultati in forma grafica tramite l'ausilio del sistema GIS, con grafici e tabelle. Tali incontri potranno far emergere la necessità di costruire nuovi indicatori o di indirizzare la ricerca verso item specifici.

Tabella 3. Attività - fase 4 Condivisione dei risultati

Attività	Tempo previsto	Attori coinvolti
Elaborazioni nuovi indicatori	7 giorni	Epidemiologia; Direzione Generale; Pianificazione
Riunioni periodiche organizzative	1 giorno	Direzione Generale; Epidemiologia; Pianificazione
Rappresentazione GIS	30 giorni	Epidemiologia

Fonte: nostra elaborazione

È necessario sottolineare come, al momento, ci si trovi in linea con i tempi previsti, con una buona percentuale di avanzamento sia della fase 3 che della fase 4. Il progetto ha una durata stimata di 202 giorni.

I costi di realizzazione sono relativi unicamente alle risorse umane impiegate. Nello specifico, la UOC di Epidemiologia sarà quella maggiormente coinvolta con un totale di 2.462 ore di lavoro. In Tabella 4 è presentato il dettaglio per ogni attività.

Tabella 4. Ore di lavoro Epidemiologia

ID Risorsa	Risorsa	
1	Epidemiologia	
ID Attività	Attività	Lavoro
5	Formalizzazione Richiesta Flussi	65 ore
8	Decodifica file su Tracciato	65 ore
13	Analisi Flusso SDO	195 ore
22	Riunioni Periodiche	6,5 ore
25	Riunioni Periodiche Organizzative	6,5 ore
15	Costruzione di Indicatori Sintetici	97,5 ore
19	Analisi Esenzioni Ticket	200 ore
4	Identificazione del tracciato	65 ore
24	Riunioni Periodiche Organizzative	6,5 ore
12	Analisi Demografica	130 ore
11	Algoritmo di validazione	97,5 ore
9	Pulizia dataset	65 ore
16	Analisi Flusso PS	130 ore
3	Identificazione dei flussi dati	65 ore
10	Accodamento annualità	65 ore
14	Mappatura Strutture Sanitarie	65 ore
21	Elaborazioni Nuovi Indicatori	45,5 ore
6	Ricezione del flusso dati	97,5 ore
23	Riunioni Periodiche Organizzative	6,5 ore
18	Analisi File F	130 ore
26	Riunioni Periodiche Organizzative	6,5 ore
28	Rappresentazione GIS	195 ore
17	Analisi del Flusso MMG	650 ore
27	Riunioni Periodiche Organizzative	6,5 ore
		2.462 ore

Fonte: nostra elaborazione

Il personale della Direzione Generale e della UOC Pianificazione, invece, sarà impegnato, rispettivamente, per 357,7 e 149,5 ore.

4. Risultati attesi

Il progetto permetterà la definizione dell'offerta sanitaria basata sulla stima del bisogno di salute con una stratificazione territoriale a livello di quartiere.

Tale offerta targettizzata permetterà di investire risorse in aree specifiche adeguando la programmazione al contesto socio-economico, e al profilo di salute dei cittadini e garantirà una efficace assistenza di prossimità.

Gli indicatori relativi alla prevalenza stimata di malattia, o il consumo di farmaci permetteranno di valutare il successo delle strategie messe in atto.

Riferimenti bibliografici

Brownson R. C., Samet J. M., Bensyl D. M., Applied epidemiology and public health: Are we training the future generations appropriately?, *Annals of Epidemiology* 2017, 27(2), 77–82. <https://doi.org/10.1016/j.annepidem.2016.12.002>.

Daly E. R., A review of the applied epidemiology workforce in the United States: Past, present, and future, *Annals of Epidemiology* 2021, 58, 94–103. <https://doi.org/10.1016/j.annepidem.2021.03.002>.

Morabia A., *A History of Epidemiologic Methods and Concepts*, Birkhäuser Boston, 2013.

Saurel-Cubizolles M.-J., Applied epidemiology. Theory to practice, 2nd edn. *Journal of Epidemiology & Community Health* 2007, 61(10), 926. <https://doi.org/10.1136/jech.2007.059543>.

Formez PA
Centro servizi, assistenza, studi e formazione per l'ammmodernamento delle P.A.
Viale Marx 15 – 00137 Roma
www.formez.it

Seguici su



Finito di stampare nel mese di gennaio 2024
da Rubbettino print
88049 Soveria Mannelli (Catanzaro)
www.rubbettinoprint.it

